

変形性股関節症と大腿骨頭壊死症における JHEQ の特徴

市堰 徹、兼氏 歩、植田 修右、松本 忠美 (金沢医科大学 整形外科)

本邦で開発された日本整形外科学会股関節疾患評価質問票(JHEQ)を使用し、変形性股関節症(OA)と大腿骨頭壊死症(ON)のTHA術前、術後6カ月での評価を行った。両群ともにJHEQは改善しており、JHEQにおける評価の有効性を確認した。また、ON群ではJHEQの疼痛が重要な着眼点である事が確認できた。

1. 研究目的

自己記入式のQOLの評価が世界的に重要視されており、本邦では2012年に患者のQOLを評価することを目的として日本整形外科学会股関節疾患評価質問票(JHEQ)が作成され、股関節疾患患者の評価に使用されるようになった[1]。JHEQは和式トイレの使用、床からの立ち上がり動作など従来の評価尺度にはない項目が含まれた患者立脚型評価ツールであり、「Pain」、「Movement」、「Mental」それぞれ7項目の計21項目からなり、84点満点で評価を行う。JHEQを使用した患者側からの主観的評価が行えるようになり、その有用性についても報告されるようになってきた[2]。

我々は、股関節関連の代表的疾患である変形性股関節症(OA)および大腿骨頭壊死症(ON)についてJHEQを用いて人工股関節置換術(THA)前後の評価を行い、術前術後評価における有用性および疾患特異性の有無について検討を行った。

2. 研究方法

対象はOAおよびONで初回人工物置換術を施

行し、術前・術後6カ月にJHEQを得れた67例68股とした。このうちON群は29例30股、OA群は38例38股であった。

ON群の平均年齢は 60.8 ± 11.5 歳、OA群では 60.7 ± 5.6 歳であった。ON群の誘因はステロイド性15例15股、アルコール性2例3股、その他12例12股であった。

(検討項目)

①術前後のJHEQの検討

両群ともに術前および術後6カ月でのJHEQについて調査し、術前点数と術後点数の評価を行い、JHEQの有用性について検討した。

②各群での疾患特異性についての検討

術前および術後というカテゴリーに分けて各群でのJHEQにおける各項目の相関について調査し、各疾患のJHEQにおける特徴について検討した。

③各群における術前からの術後予測因子の検討

術前のJHEQの各項目から術後成績の予測が可能な因子について、術前評価項目が術後の各因子と相関関係にあるか否かについて検討した。

④ON 群における期間と誘因別の JHEQ

ON 群における JHEQ の発症からの期間との関係および誘因との関係についても検討した。

3. 研究結果

①術前後の JHEQ

術前術後の検討では JHEQ の Total の点数では OA 群 ($26.7 \pm 10.7 \rightarrow 59.5 \pm 14.2$) ON 群 ($22.1 \pm 13.5 \rightarrow 57.0 \pm 15.7$) と有意に改善していた ($p < 0.0001$)。

また、各項目とも OA 群で「疼痛」($8.71 \pm 5.2 \rightarrow 24.7 \pm 4.1$)「動作」($7.24 \pm 6.4 \rightarrow 14.5 \pm 6.4$)「メンタル」($10.7 \pm 5.6 \rightarrow 20.34 \pm 6.3$)、ON 群では「疼痛」($7.37 \pm 5.2 \rightarrow 22.3 \pm 5.9$)「動作」($6.53 \pm 4.9 \rightarrow 16.1 \pm 5.82$)「メンタル」($8.23 \pm 6.1 \rightarrow 18.6 \pm 7.1$)と有意に改善を認めた。しかしながら、OA 群および ON 群を比較した場合、両群間で有意な差は認めなかった。

②OA 群、ON 群における術前および術後の各項目の相関について

術前、術後というカテゴリーで分けた場合に、OA 群では各項目ともに相関関係を認めたものはなかった。一方で、ON 群では、術前、術後ともに「Pain」が「Movement」および「Mental」と強い相関関係を認めた(各々 $r=0.542$; $r=0.541$)

③ 術前から術後に関係のある項目について

術前の各項目で術後の Total と関連のあった因子は、OA 群では術前「メンタル」であった ($r=0.341$)。一方、ON 群では術前の「Movement」を除く「Pain」、「Mental」および Total が各々相関を認めた。

④ON 群における期間と誘因別の JHEQ

ON 群での発症から治療介入開始までの期間は、平均 8.9 ヶ月 (1-30 ヶ月)であった。期間と JHEQ の各項目での相関は認めなかった。また、誘因別では症例数の関係でステロイド性と

その他というグループで行ったが、有意な差を認めた項目はなかった。

4. 考察

患者 QOL を医療者と患者が共有することで患者満足度が上がり、医療者側への信頼度も上がるということが報告されている[3]。すなわち、QOL を評価することは医師および患者間でのコミュニケーションツールとしても重要であることが考えられている。

また、アウトカム研究の先駆けである 1980 年代に行われた Medical Outcomes Study では患者立脚アウトカムが本格的にとりいれられ[4]、近年患者が直接報告するアウトカムである Patient-Reported outcomes (PRO) が重要視されるようになった[5]。PRO には、QOL 評価、症状のスケール、患者満足度などが含まれており、その中でも QOL は非常に重要と位置付けられている。QOL の中で健康に起因し、医療介入によって改善可能な領域を限定したものを Health-Related Quality of Life (HRQOL) と定義されている[6]。

これまで、QOL 評価としては、包括的尺度として SF36、疾患特異的尺度として WOMAC、Oxford hip score などが使用されてきた。今回検討した JHEQ は、股関節領域における本邦初となる QOL 評価を行うために開発された自己記入型質問票である。JHEQ は、HRQOL 評価に必要な三大要素およびいくつかの付加要素を備えており、日本特有の動作を含めた質問項目であることから、有効な評価ツールとして期待が持てる。

本検討では、股関節疾患としては代表的な疾患のうちの一つである OA 群と ON 群での比較を通して、疾患の特異性、すなわち対象疾患によって JHEQ での重要視する項目が異なる可能性が示された。検討①から JHEQ が術前術後の状態を良く反映していることから評価ツールとして有

用であること、項目②からは、術前、術後ともに ON で「Pain」という項目が非常に重要であるということが示された。これは、OA では慢性的な経過で痛みとともに股関節自体の変形や破壊がよくなり動きに制限がかかりやすいこと、逆に ON では急激な疼痛で発症するため、痛みが原因で動きが抑制されたり、不安要素になったりすることが考えられた。項目③からは、OA では術前から術後 Total を予測可能な項目は「Mental」で弱く相関を認めたのみであり、ON では術前 total, 「pain」, 「mental」が術後の total と比較的強く相関を認めていることから、術前からある程度術後予測可能なのは OA よりも ON であることが示唆された。また、ON において発症からの期間や誘因と JHEQ の関係性を認めなかったことは、やはり発症初期からの強い痛みのためと考えられるが、症例数の問題もあることからはっきりとした結論は出ていないとしたほうがよいだろう。

少なくとも今回の検討では、比較的急性かつ急激に疼痛を生じる ON という病態では術前、術後ともに疼痛というカテゴリーが一番重要となっている可能性が考えられた。項目⑤の術後状態 VAS での検討に関しても同一群および両群の比較でも、VAS との相関が ON における「Pain」で最も強かったことから裏付けられると考えられる。

一方、長い年月をかけて徐々に進行してくる OA では、股関節自体の変形・破壊からくる痛みおよび可動域制限などを生じてしまう。そのため、疼痛や動作よりも慢性経過であることからくる精神面が自己記入式の評価には重要なかもしれない。したがって、JOA のような医師側からの視点、特に ROM などについての評価を JHEQ に加えて評価を行うことは重要であると考えている。

今回の 2 つの疾患の検討から、JHEQ は慢性経過の OA、急性経過の ON の疾患の特徴をよくと

らえており、非常に有用なツールの一つとして活用できると考えられた。

今後数を増やし、経時的に長期間の検討をすることによって疾患特異性も含めたさらに詳細な検討が必要であると考えている。

5. 結論

JHEQ における THA 術前術後 6 カ月での評価の有効性を確認した。

OA 群では術前 mental が、ON 群では術前 pain が重要な着眼点である事が確認できた。

6. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- 1) 市堰徹、兼氏歩、植田修右、松本忠美: 変形性股関節症と大腿骨頭壊死症における JHEQ の特徴. 第 41 回日本股関節学会. 東京, 2014.10.31

7. 知的所有権の取得状況

1. 特許の取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

8. 参考文献

1. Matsumoto T, Kaneuji A, Hiejima Y, Sugiyama H, Akiyama H, Atsumi T, Ishii M, Izumi K, Ichiseki T, Ito H, Okawa T, Ohzono K, Otsuka H, Kishida S, Kobayashi S, Sawaguchi T,

- Sugano N, Nakajima I, Nakamura S, Hasegawa Y, Fukuda K, Fujii G, Mawatari T, Mori S, Yasunaga Y, Yamaguchi M. Japanese Orthopaedic Association Hip Disease Evaluation Questionnaire (JHEQ): a patient-based evaluation tool for hip-joint disease. The Subcommittee on Hip Disease Evaluation of the Clinical Outcome Committee of the Japanese Orthopaedic Association. *J Orthop Sci.* 2012; 17: 25-38.
2. Seki T, Hasegawa Y, Ikeuchi K, Ishiguro N, Hiejima Y. Reliability and validity of the Japanese Orthopaedic Association hip disease evaluation questionnaire (JHEQ) for patients with hip disease. *J Orthop Sci.* 2013; 18: 782-7.
 3. Detmar SB¹, Muller MJ, Schornagel JH, Wever LD, Aaronson NK. Health-related quality-of-life assessments and patient-physician communication: a randomized controlled trial. *JAMA.* 2002; 288: 3027-34.
 4. Tarlov AR, Ware JE Jr, Greenfield S, Nelson EC, Perrin E, Zubkoff M. The medical Outcomes study, an application of methods for monitoring the results of medical care. *JAMA* 1989; 262: 925-930.
 5. Thomsen NO, Björk J, Cederlund RI. Health-related quality of life 5 years after carpal tunnel release among patients with diabetes: a prospective study with matched controls. *BMC Endocr Disord.* 2014;14: 85.
 6. Guyatt GH, Feeny DH, Patrick DL. Measuring health-related quality of life. *Ann Intern Med.* 1993; 118: 622-9.

特発性大腿骨頭壊死に関するQOL評価

関 泰輔、池内 一磨、竹上 靖彦、天野 貴文、樋口 善俊、笠井 健広、小松 大悟
(名古屋大学 整形外科)
長谷川 幸治
(名古屋大学 下肢関節再建学)

特発性大腿骨頭壊死(ION)患者の全身状態は良好な場合が少なく、特に若年者は社会生活が著しく制限されている。原疾患による重症度、患者背景が異なることから、患者の状態は病期(Stage)も加味すれば多彩なQOLの変化を示す可能性がある。しかしIONという疾患主体で患者評価にQOLを組み込んだ報告は少ない。今回、初診ION患者21名の病期別QOLを評価した。Stage2+3A(n=9)を圧潰初期群とし、Stage4(n=12)を圧潰進行群として病期を2群に分け、SF-36とJHEQを比較調査した。圧潰初期群よりも圧潰進行群は、JHEQの痛み、動作の面で有意にスコアが悪かったが、SF-36では有意差はなかった。患者の不満度VASとJOAスコアに有意な相関はなかったが、JHEQと不満度VASには中程度の有意な相関($r=-0.52$)があった。JOAスコアよりJHEQは患者の不満の程度を良く捉えており、患者主体評価は有用であった。患者と医療者にとって有効な診断法と適切な治療法を選択するための指針を策定するために、客観的な検査法にQOL評価を併用することが必要である。

1. 研究目的

医療分野において患者に対するQuality of life(QOL)評価は重要となっている。QOLを測定する意味は、様々な疾患の治療結果(アウトカム)を評価できること、心理的、社会的状態や健康度を明らかにできること、患者とのコミュニケーションの促進、医学的意思決定などがある。このようなQOLといった主観面の測定は患者に尋ねることであり、患者自身による患者状態の評価はPatient-Reported Outcome(PRO)という用語でまとめられることが多くなっている。つまり、PROは患者の回答に関して医療者などによる修正や解釈を介さないものである。QOL評価を併用した研究は癌治療の分野で先行しており、抗癌剤の有効性比較研究におけるPRO測定ガイドラインの骨子がBashらによって提示されている¹⁾。そこにはPROを必ず測定すること、妥当性、信頼性、感度が担保された指標を用いることなどが明記されている。このようにQOL評価は、エンドポイントとして重要視されている。近年我が国でも前立腺肥大症診療ガイドライン、乾癬ガイドラインなど、客観的な検査法にPROスコアを併用することで重症度判定を実施し、患者と医療者が最も有効な診断法と適切な治療法を選択するため

の指針を策定している²⁾。

特発性大腿骨頭壊死(ION)は活動性の大きい若年者に多く、ステロイドやアルコールといった要因の違い、原疾患による重症度、患者背景が異なることから、患者の状態は病期(Stage)も加味すれば多彩なQOLの変化を示す可能性がある。経過が長期にわたることで、さらに患者のQOLは悪化すると予測される。治療法の評価は医療者側から行われるが、治療の有用性については患者側の視点から検討される必要がある。壊死が大きくても圧潰を認めない時期、圧潰しても痛みが少ない時期などで患者のQOLも変化する。さらに治療法についても患者のQOLの変化を追従する必要がある。今後、重症度分類、診断基準策定においてQOL評価を取り入れることが必要だが、IONという疾患主体で患者評価にQOLを組み込んだ報告は少ない。今回我々は、初診ION患者21名の病期別QOLを評価した。

2. 研究方法

2014年4~10月に当院股関節専門外来を初診した28名を対象とした。除外は既術例(n=6)、大腿骨頭軟骨下脆弱性骨折(n=1)であり、最終的に21名が対

象となった。平均年齢±SDは43±16.8歳、平均BMI 23.0±4.0Kg/m²、男性9名女性12名であった。病因はアルコール性/ステロイド性/特発性がそれぞれ6/10/5名であった。両側IONは15名であった。患者は、診察前に包括的尺度 SF-36 と疾患特異的尺度 JHEQ^{3), 4)}を記入した。医師は診察時 JOA スコアを記録した。JHEQ に対する採用関節は、患者状態が現状に近いものであることを考慮して研究班分類の病型(Type)や Stage の進行した側、または疼痛の強い側を採用した。Type は A/B/C1/C2 がそれぞれ0/1/7/13名であった。Stage は 1/2/3A/3B/4 で分けると0/4/5/0/12名となった。Stage2+3A (n=9)を圧潰初期群とし、Stage4(n=12)を 圧潰進行群として病期を2群に分け QOL を比較調査した。

3. 研究結果

圧潰初期群よりも圧潰進行群は、JHEQ 痛み、動作の面で有意にスコアが悪かったが、SF-36 では有意差はなかった(表 1)。患者の不満度 VAS と JOA スコアの相関($r=-0.32$)は有意ではなかったが、JHEQ と不満度 VAS には中程度の有意な相関($r=-0.52$)があった(図 1)。

4. 考察

ION 初診患者の QOL を調査し、圧潰初期よりも圧潰が進行すると JHEQ 痛み、動作の面で QOL が悪化することがわかった。その理由として、OA と比較すれば ION は発症から発生まで早期に進行することが QOL 悪化の原因と推察される。また包括的尺度である SF-36 には有意差がなかったことから、疾患特異的尺度である JHEQ は差を検出しやすい特性が備わっていることが分かった。一方、SF-36 は国民標準値が存在するため一般集団や他の疾患とのスコアの比較ができ、自身の QOL 状態の位置づけが理解できる点で有効である。不満度 VAS について、JOA スコアのような医療者評価より JHEQ は患者の不満の程度を良く捉えていることから、患者主体評価は有用であった。

Nakai らは、ION 患者 37 人の調査で大腿骨頭回転骨切り術と THA における QOL 評価を行い、THA のほうが安定した改善が得られることを報告した⁵⁾。我々は、ION に対して大腿骨骨切り術と THA、保存治療の3群において QOL を評価した。適応を選べば、骨切りは THA と同等の QOL であったことを報告した⁶⁾。

しかし、これらの報告は症例数が少なく横断研究であること、疾患背景による影響は検討されていなかった。ION の年間の新規発生は 1.91/10 万人と報告されており⁷⁾、各施設で受診する ION 患者は、OA と比べ圧倒的に少ないことが理由の一つである。そのため、詳細な解析を行うには症例数を集積する必要がある。

ION 患者の QOL に関連する要因を導き出すことによって、重症度基準の評価に利用できることが期待される。決定された重症度をもとに実際の治療へ移行する際、各治療法の得失に関する情報を患者に提供し、さらに社会的要因など病態以外の要因も考慮して治療法を決定するために QOL 評価は不可欠である。

5. 結論

初診 ION 患者 21 名の病期別 QOL を評価した。患者と医療者にとって有効な診断法と適切な治療法を選択するための指針を策定するために、客観的な検査法に QOL 評価を併用することが必要である。ION 患者の QOL に関連する要因を導き出すことによって、重症度基準の評価に利用できることが期待される。

6. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
 - 1) 池内一磨 長谷川幸治 関泰輔 竹上靖彦 天野貴文 笠井健広 小松大悟 樋口善俊:大腿骨頭壊死症に対する大腿骨頭回転骨切り術後 THA の長期成績、第41回日本股関節学会.東京、2014.10.31
 - 2) 大倉俊昭 長谷川幸治 関泰輔 池内一磨 竹上靖彦 天野貴文 石黒直樹:特発性大腿骨頭壊死症における血清カロテノイドの検討、第29回日本整形外科学会基礎学術集会.鹿児島、2014.10.9
 - 3) 天野貴文 長谷川幸治 関泰輔 池内一磨 竹上靖彦 笠井健広 小松大悟 樋口善俊:30 歳未満の大腿骨頭壊死症に対する人工股関節置換術の中・長期成績、第45回日本人工関節学会.福岡、2015.2.27

7. 知的所有権の取得状況

1. 特許の取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

8. 参考文献

- 1) Basch E, Abernethy AP, Mullins CD, et al. Recommendations for incorporating patient-reported outcomes into clinical comparative effectiveness research in adult oncology. *Journal of clinical oncology*. 2012 Dec;30(34): 4249-4255.
- 2) Finlay AY. Current severe psoriasis and the rule of tens. *The British journal of dermatology*. 2005 May;152(5): 861-867.
- 3) Matsumoto T, Kaneuji A, Hiejima Y, et al. Japanese Orthopaedic Association Hip Disease Evaluation Questionnaire (JHEQ): a patient-based evaluation tool for hip-joint disease. The Subcommittee on Hip Disease Evaluation of the Clinical Outcome Committee of the Japanese Orthopaedic Association. *Journal of orthopaedic science*. 2012 Jan;17(1): 25-38.
- 4) Seki T, Hasegawa Y, Ikeuchi K, Ishiguro N, Hiejima Y. Reliability and validity of the Japanese Orthopaedic Association hip disease evaluation questionnaire (JHEQ) for patients with hip disease. *Journal of orthopaedic science*. 2013 Sep;18(5): 782-787.
- 5) Nakai T, Masuhara K, Matsui M, Ohzono K, Ochi T. Therapeutic effect of transtrochanteric rotational osteotomy and hip arthroplasty on quality of life of patients with osteonecrosis. *Archives of orthopaedic and trauma surgery*. 2000;120(5-6): 252-254.
- 6) Seki T, Hasegawa Y, Masui T, et al. Quality of life following femoral osteotomy and total hip arthroplasty for nontraumatic osteonecrosis of the femoral head. *Journal of orthopaedic science*. 2008 Mar;13(2): 116-121.
- 7) Ikeuchi K, Hasegawa Y, Seki T, Takegami Y, Amano T, Ishiguro N. Epidemiology of nontraumatic osteonecrosis of the femoral head in Japan. *Modern rheumatology*. 2014 Jul;18: 1-4.

表 1

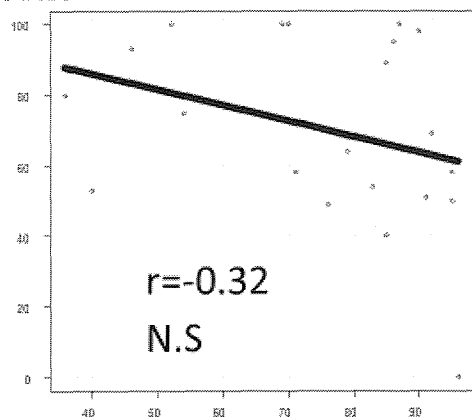
	圧潰初期	圧潰進行	p 値
JOA スコア	81.4	70.4	0.310
JHEQ 痛み	18.9	12.2	0.041*
JHEQ 動作	17.1	11.0	0.034*
JHEQ メンタル	15.1	12.0	0.917
SF-36 PCS	37.8	31.1	0.374
SF-36 MCS	43.2	52.8	0.142

* p<0.05 有意差あり

図 1

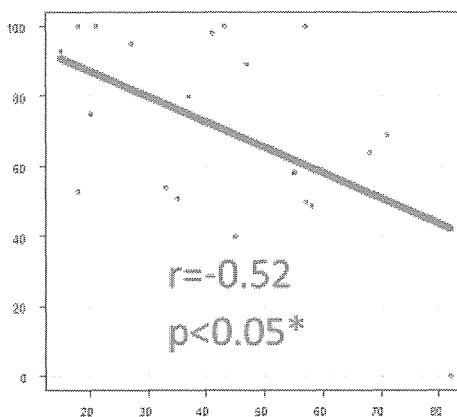
不満度VASとの相関

不満度VAS



JOA総点

不満度VAS



JHEQ総点

特発性大腿骨頭壊死症(ION)研究班所属整形外科での

ION に対する人工物置換術の登録監視システム

平成 26 年度調査結果

人工物置換術(治療Ⅲ)サブグループ

○小林 千益、○松本 忠美、大園 健二、
久保 俊一(元班長)、岩本 幸英(前班長)、菅野 伸彦(班長) (○サブグループリーダー)

[ION に対する人工物置換術の登録監視システムの整備]特発性大腿骨頭壊死症(ION)に対する人工股関節置換術(THA)や Bipolar 人工骨頭置換術(BP)では、新世代のインプラントが開発され使用されてきている。また、最近では、Thrust Plate や新世代の表面置換術(SR)などの新しい人工物置換術も出てきている。これらも含めて、ION 調査研究班として ION に対する人工物置換術の登録監視システムを整備し、その実態を把握していくべきであるとの結論に達した。最小限の労力で、実態把握に必要な情報を得ることを念頭に調査項目(表1)と手順(毎年 12 月末～翌年1月中旬に各施設で調査を行い、結果をエクセルファイルで提出して頂く)を決定した。

[調査結果]今回の調査では、ION 調査研究班参加整形外科 32 施設の過去 18 年間(1996 年 1 月～2013 年 12 月)に行われた ION に対する初回人工物置換術 4,024 関節を登録し、その概要を明らかにした。患者背景では、男性が 54%を占め、手術時年齢が平均 51 歳、ION の背景はステロイド剤使用が 58%、アルコール多飲が 28%、それら両者なしが 11%、両者ありが 3%で、ION の病期は 3 が 51%、4 が 46%であった。手術関連では、後側方進入法が 71%で、手術の種類としては THA が 78%、BP が 17%、SR が 5%で、様々な機種種の人工物が使われていた。術後経過観察期間は平均 5.4 年(最長 18.6 年)で、術後脱臼は 5.0%(内、単回 40%、反復性 60%)で、再手術を要する臨床的破綻は 3.7%であり、その 89%に再手術が行われていた。これらに関して危険因子の検討を行った。

[術後脱臼の危険因子]術後脱臼は手術の種類によって差があったので(THA で 5.2%、BP で 0.8%、SR で 0%)、全置換術群に絞って危険因子の多変量解析を行った。その結果、体重、手術進入方向、骨頭径が術後脱臼と有意に関連していた。体重が平均値の 59.3kg 以上であることはそれ未満と比べ Odds 比が 1.90 とリスクが高かった。後側方進入法は前・前側方進入法と比べ Odds 比 2.58、側方進入法と比べ Odds 比 2.58 と脱臼のリスクが高かった。人工骨頭径 32mm 以上の大骨頭は、28mm や 26mm や 22mm 径のものとは比べ脱臼予防効果があった。

[耐用性に関する危険因子]感染を生じた 20 関節(0.5%)と耐用性が著しく悪く(10 年で 67%の生存率)すでに市販中止となった ABS THA45 関節を除いた 3,959 関節での検討では、体重と手術の種類が有意な危険因子となっていた。体重で 4 分位に分けた第 1 分位(<51.5kg)と比べ第 4 分位(≥67.8kg)はハザード比が 1.81 と耐用性が劣った。THA と比べ骨頭 SR と全 SR はハザード比がそれぞれ 5.46、2.45 と有意に耐用性が劣った。BP を新世代の BP とその他の BP に分けて検討したところ、全 SR との間に有意な生存率の差があったのは前者であり後者にはなかった。昨年度までの調査で危険因子となっていた手術進入法は有意でなくなった。また、全表面置換が THA や BP に耐用性が有意に劣ることが本年度明らかとなった。これらは新規参加施設の対象が増えより多くの対象で検討できた結果と考えられた。

[これまでの報告との比較]ION に対する人工物置換術に関するこれまでの報告の対象数と比べ、本研究ははるかに多い症例数を検討した。術後脱臼と耐用性に関するこれまでの報告は、変形性股関節症が大部分を占める対象での検討であった。今回の調査は、ION に限った検討である点がユニークである。

[本登録監視システムの意義]このシステムには、全国各地の代表的医療施設(表2)が参加しており、我国の実態を反映できるものと考えられる。これまでの調査で、過去 18 年間に行われた ION に対する初回人工物置換術 4,024

関節の情報が得られ、最近の ION に対する人工物置換術の実態と問題点(術後脱臼と臨床的破綻)とその危険因子が明らかとなった。これらの危険因子に関して注意をはらうことで、脱臼率を低下させ、耐用性を向上できることが期待される。これらは、単施設もしくは数施設の調査では得がたい情報である。変形性股関節症で THA を行う患者と比べ若く活動性が高い ION 患者での人工物置換術の実態を把握し、問題点をいち早く同定することに本登録システムは有用であり、働き盛りの患者が多いだけに社会的意義も大きい。

表1. 調査項目と調査手順: (左のアルファベットはエクセル列に一致)

患者背景	A)症例番号: 「症例番号」と「各施設内患者 ID 番号」の 対照表 は各施で保存して下さい。 後の経過観察等でのデータの更新等に必要です。	半角入力
	B)両側人工物置換術例の対側の症例番号: 1996年1月以降の 初回 人工物置換術のみ対象、 エクセル表の第A列の 症例番号 を記入、両側例でない場合は「N」 このエクセル表に記載した患者数(人数)を把握するために必要です。	半角入力
	C)施設名: JOAの略名で	
	D)手術日: 年は西暦4桁で	半角入力
	E)年齢: 整数	半角入力
	F)性別: M, Fを入力	半角入力
	G)ION背景: Steroid, Alcohol, Both, None(狭義のION), ?(不明)	半角入力
	H)ION Stage: できるだけ新分類で: 1, 2, 3A, 3B, 4	半角入力
	I)その股関節の以前の手術: できるだけ記入例をコピー&ペーストで記入	
	手術関連	J)Approach: できるだけ記入例をコピー&ペーストで記入、MISは進入路と内容も記載
K)手術の種類: できるだけ記入例をコピー&ペーストで記入、 Bipolarは新世代 Bipolar-N を区別して記入。 Bipolar-N=細径(径が約10mm)polished neckでoscillation角が70°前後以上(従来のBipolarは50°前後)		
L)股臼コンポーネントの会社名: 製造会社名(手術時の社名)を記入。		
M)股臼コンポーネントの機種: 機種・表面加工等、 Bipolarではその世代 が分かる様に詳しく記入。		
N)股臼側摺動面の材質: polyethyelene(PE)はhighly X-linkedを区別して下さい		半角入力
O)股臼側セメント使用の有無: N, Y, *(not applicable; Bipolar, Unipolarなど)を入力		半角入力
P)大腿骨コンポーネントの会社名: 製造会社名(手術時の社名)を記入。		
Q)大腿骨コンポーネントの機種: 機種・表面加工等が分かる様に詳しく記入。		
R)大腿側セメント使用の有無: N, Yを入力		半角入力
S)人工骨頭径: Bipolarは内骨頭径、単位はmm		半角入力
術後経過	T)人工骨頭の材質: Bipolarは内骨頭、材質を記入	
	U)最近の経過観察日: 年は西暦4桁で	半角入力
	V)術後脱臼: 記入例に従ってコピー&ペーストで記入: n(なし)、単回、反復性(2回以上)	
	W)臨床的破綻(要再手術): 臨床的に再手術を要する と判断する状態。N, Yを入力	半角入力
	X)判定日: 臨床的破綻Yの場合のみ 記載。年は西暦4桁で	半角入力
	Y)判定理由(破綻内容): 臨床的破綻Yの場合のみ 破綻内容を記載 特に 破綻した部品 が分かる様に「 部品:内容 」の形式で記入(各部品の生存率計算に必要です。)	半角入力
	Z)再手術の施行の有無: Y, Nを入力	半角入力
	AA)再手術施行日: 前項目がYの場合記入。年は西暦4桁で	半角入力
	AB)再手術内容: 置換した部品が分かる様に「 部品:内容 」の形式で記入(各部品の生存率計算に必要)。 conversion=部品の種類の変更、revision=破綻部品の置換、exchange=未破綻部品の交換	
	AC)臨床的破綻Yで再手術施行Nの理由: 臨床的破綻Yで再手術施行Nの場合のみ 記載 経過観察中、全身状態不良、患者が拒否など	
AD)身長		
AD)体重		

表2. 研究協力施設・研究者一覧(地域順、敬称略)

旭川医科大学:	松野丈夫、伊藤 浩、谷野弘昌
北海道大学:	[眞島任史]、高橋大介、入江 徹、浅野 毅
札幌医科大学:	名越 智、佐々木幹人、岡崎俊一郎
山形大学:	高木理彰、佐々木 幹、高窪祐弥、平山朋幸
千葉大学:	中村順一、岸田俊二
東京大学:	田中 栄、田中健之、田中滋之
東医歯大:	神野哲也、古賀大介
横浜市立大学:	稲葉 裕、小林直実、池裕之、久保田聡
昭和大藤が丘:	渥美 敬、渡辺 実、玉置 聡、中西亮介、小林愛宙、石川 翼、 田邊智絵
信州大学:	[小林千益、堀内博志、小平博之]
金沢大学:	加畑多文
金沢医科大学:	松本忠美、兼氏 步
名古屋大学:	長谷川幸治、関 泰輔
三重大学:	須藤啓広、長谷川正裕
京都府立医科大学:	久保俊一、[藤岡幹浩]、上島圭一郎、齋藤正純、林 成樹
京都大学:	松田秀一、黒田 隆
大阪大学:	菅野伸彦、西井 孝、坂井孝司、高尾正樹
独立法人国立病院機構大阪医療センター:	三木秀宣、中原一郎、黒田泰生
関西労災病院:	大園健二、安藤 渉、[花之内健仁]
大阪市立大学:	中村博亮、池淵充彦、箕田行秀、溝川滋一 廣田良夫*、福島若葉*、近藤亨子*
神戸大学:	藤代高明
広島大学:	山崎琢磨、庄司剛士、泉聡太郎、蜂須賀晋、村上孔明、 新本誠一郎、[安永裕司]
愛媛大学:	間島直彦、
九州大学:	岩本幸英、山本卓明、本村悟朗、烏山和之、園田和彦、久保祐介
久留米大学医療センター:	樋口富士男、桑木貴陽子、倉橋有里子
久留米大学:	熊谷 優
佐賀大学:	河野俊介、北島 将、馬渡正明
長崎大学:	尾崎 誠、穂積 晃
大分大:	加来信広、津村 弘
宮崎大学:	帖佐悦男、坂本武郎、池尻洋史
鹿児島大学:	小宮節郎、石堂康弘、瀬戸口啓夫、廣津匡隆、梶博則、中村俊介
琉球大学:	仲宗根 哲、石原昌人、山内貴敬

*公衆衛生学:統計解析担当、[]内は他施設へ異動した方
(本調査に多大なご協力を賜った先生方に深謝申し上げます。)

1. 研究目的

特発性大腿骨頭壊死症(ION)に対する人工股関節置換術(THA)や Bipolar 人工骨頭置換術(BP)では、

新世代のインプラントが開発され使用されてきている。Bipolar 人工骨頭は、従来はネックが polished 加工ではなく、oscillation 角が 50° 前後で、osteolysis や骨

頭の近位移動などが問題となっていた。新世代の Bipolar 人工骨頭は、細い(径が約 10mm)polished neck で oscillation 角が 70° 前後以上となっており、1996 年頃より使用されてきている。また、最近では、THA や Bipolar 人工骨頭ばかりではなく、Thrust Plate や新世代の表面置換術(SR)なども出てきている。これらも含めて、ION 調査研究班として ION に対する人工物置換術の登録監視システムを整備し、その実態を把握していくべきであるとの結論に達した。最小限の労力で、実態把握に必要な情報を得ることを念頭に調査項目と手順を決定し調査を行った。

2. 研究方法

ION 調査研究班として ION に対する初回人工物置換術の登録監視システムを整備し、最小限の労力で、実態把握に必要な情報を得ることを念頭に調査項目と手順を決定し調査を行った。

【研究対象】 現在も用いられている THA や Bipolar 人工骨頭の新世代のインプラントが使用可能になりだした 1996 年 1 月初め以降に、ION 調査研究班所属整形外科で行った ION に対する初回人工物置換術を対象とした。人工物置換術とは、人工物による関節の部分もしくは全置換術であり、THA、人工骨頭置換術、SR などを含む。ION に続発した2次性股関節症に対する手術も含み、関節温存後の人工物置換術も含む。破綻した人工物置換術に対する手術(人工物再置換術は除外)や、関節切除後(Girdlestone)後の手術は除外する。

【調査方法と調査項目】 毎年12月末～翌年1月中旬に、表1に示す項目をそこに示す手順に従って各施設で調査し、結果を「各施設の ION に対する初回人工物置換術のエクセルファイル」に入力し提出して頂く。

調査項目は、患者背景、手術関連、術後経過の3セクションからなる。前2者はそれぞれ、患者と手術に関連する項目を含む。術後経過のセクションでは、人工物置換術で最も問題となっている術後脱臼と、再手術を要する臨床的破綻について調べる。術後脱臼に関しては、その有無と、生じた場合は単回か反復性(2回以上)かを調査する。臨床的破綻とは経過観察中に再手術を要すると判断した場合であり、その判定日、判定理由(破綻内容)、再手術の施行の有無、再手術施行日、再手術

施行内容(人工物を再置換した場合は、置換した部品を入力)、臨床的破綻にも関わらず再手術未施行の場合はその理由を入力する。

【統計】 各調査項目に関し、数値データの平均値やカテゴリーデータの分布などの記述統計を求める。エンドポイントである術後脱臼と臨床的破綻に関しては危険因子の検討をそれぞれ、多重ロジスティック回帰モデルによる解析とCox比例ハザードモデルによる多変量生存率解析で行う。大阪市立大学大学院医学研究科・医学部公衆衛生学で SAS を用いて統計解析を行った。

【倫理面での配慮】 本研究は既存資料のみを使用する観察研究であるが、個人情報保護等に十分配慮する。患者氏名や施設内 ID など、個人が特定できる項目は削除し、代わりに登録順の「症例番号」をつけ、前記エクセルファイルで調査結果を提出して頂く。なお、「症例番号」と「各施設内患者 ID 番号」の対照表は各施設で保管する。従って、登録された情報には個人を特定するデータは含まれない。本研究は、一括して信州大学医学部倫理審査委員会と諏訪赤十字病院倫理審査委員会の審査承認を得ている。

3. 研究結果

【患者背景】 1996 年1月以降に 32 施設(表2)で ION に対して行った初回人工物置換術は 4,024 関節で、手術時年齢は 14~98 歳(平均 51 歳)で、男性が 54%、女性が 46%であった。身長は平均 162cm(132~194cm)、体重は平均 60kg(28~110kg)で、BMI は平均 23(12~42)であった。ION の背景はステロイド全身投与が 58%、アルコール多飲が 28%、両者なしが 11%で、両者ありが 3%(図1)、ION の Stage は、3 が 51%、4 が 46%であった(図2)。対象股関節の手術既往は、なしが 92%、骨頭回転骨切り術が 6%であった。

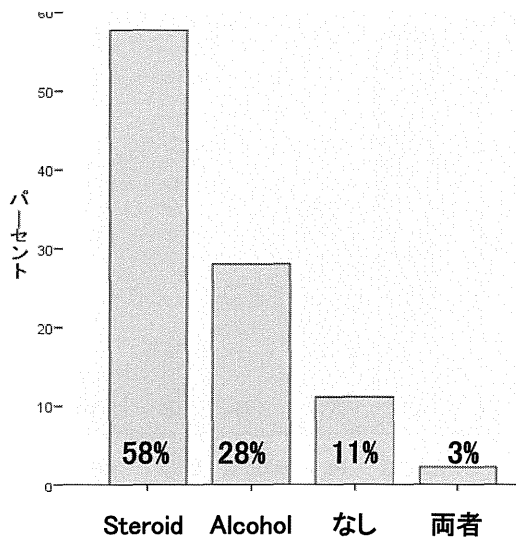


図1. ION の背景

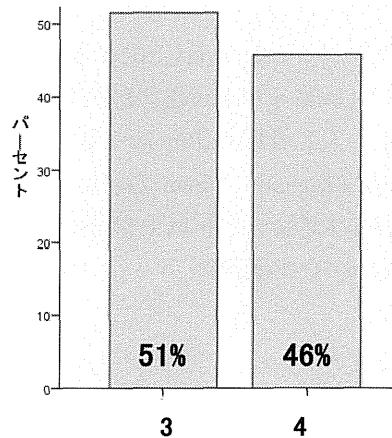


図2. ION の病期 Stage

【手術関連】 手術の進入法は、進入方向で分類すると後方が71%、側方が20%、前外側が6%、前方が3%であった(図3)。皮切の大きさに関しては、従来の皮切のものが78%で、小切開の MIS(minimum incision surgery)が22%であった。

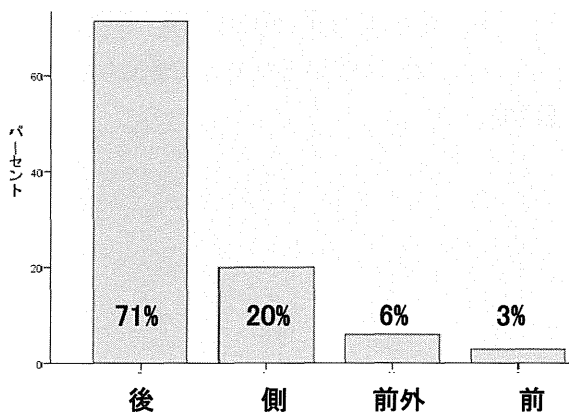


図3. 手術進入法(進入方向で分類)

手術の種類は、THA が78%、BP18%(従来の BP11%、新世代の BP7%、外骨頭が金属の BP13%、外骨頭がアルミナの BP5%)、SR5%(全表面置換 4%、骨頭表面置換が 1%)であった(図4、5)。

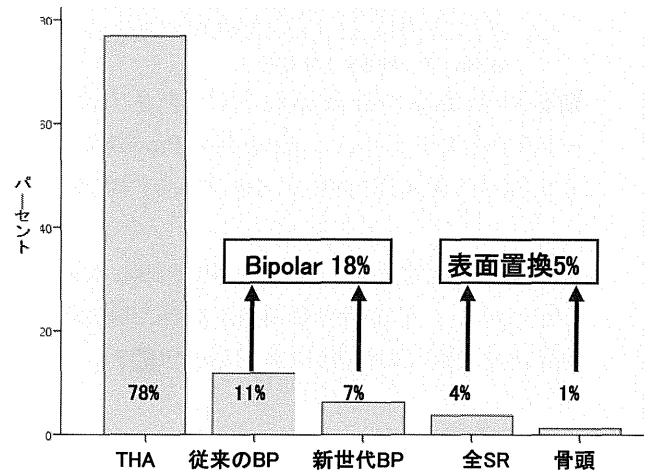


図4. 手術の種類: BP を従来の BP と新世代の BP に区別。

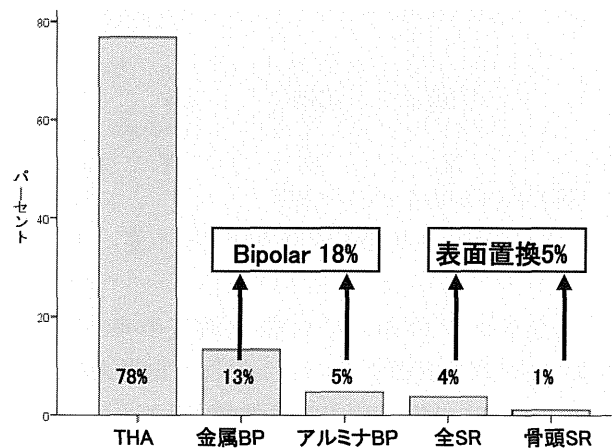


図5. 手術の種類:BP を金属外骨頭の BP とアルミナ外骨頭の BP に区別

股臼部品は 17 社(上位3社は Zimmer、Stryker、京セラ [JMM、Kobelco を含む])、83 機種が用いられていた。股臼部品外表面は頻度の高いものから、HA 添加 porous coating 42%、porous coating 33%、金属 BP 13%、アルミナ BP 5%などであった(図6)。

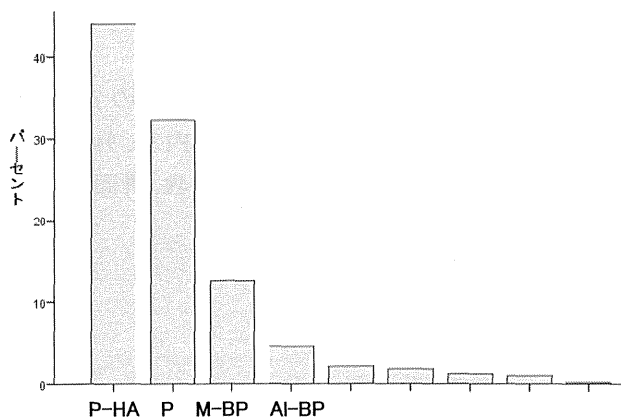


図6.股臼部品の外表面仕上げ:グラフは左からP-HA:HA 添加 porous coating 44%、P:porous coating 32%、M-PB:金属BP 13%、Al-BP:アルミナBP 5%など。

股臼部品の固定は、セメント非使用が79%、セメント使用が2%で、人工骨頭や骨頭表面置換で股臼部品の固定の必要がないものが19%であった(図7)。

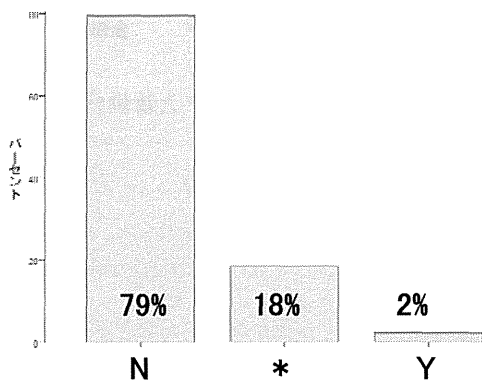


図7.股臼部品のセメント固定

*人工骨頭や骨頭表面置換で固定不要

股臼部品の摺動面の材質は頻度の多い順に、HXLPE(高度架橋ポリエチレン)42%、PE(従来のポリエチレン)25%、MXLPE(中等度架橋ポリエチレン)16%、CoCr10%、Al(アルミナ-アルミナ THA)7%、*(骨頭SR)1%であった(図8)。

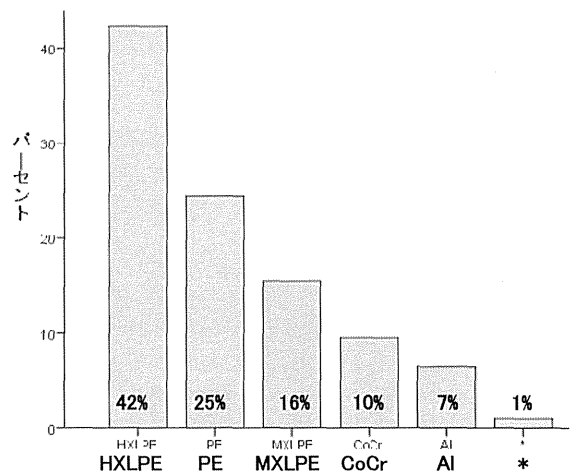


図8.股臼部品の摺動面の材質:グラフは左より、HXLPE(高度架橋ポリエチレン)、PE(従来のポリエチレン)、MXLPE(中等度架橋ポリエチレン)、CoCr、Al(アルミナライナー)、*(骨頭SR)。

大腿骨コンポーネントは18社(上位3社はZimmer、Stryker、京セラ [JMM、Kobelcoを含む])、101機種が用いられていた。人工骨頭径(Bipolar は内骨頭)は、32mm以上31%、28mm28%、26mm27%、22mm15%であり以前と比べ径の大きな32mm以上や28mmの骨頭の割合が高くなっていた(図9)。

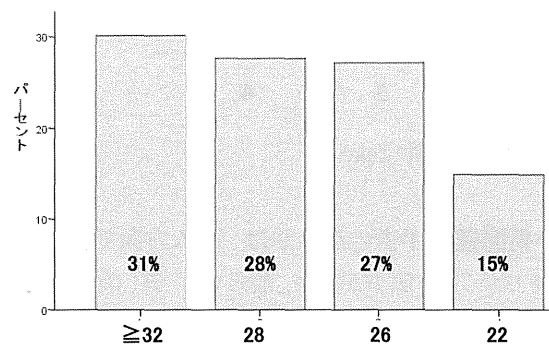


図9.人工骨頭径(Bipolar は内骨頭)

人工骨頭の材質は、CoCr53%、アルミナ 22%、ジルコニア 17%、ステンレス鋼 3%であった。今回、Delta、Oxinium、AZ209 など新素材の人工骨頭も見られた。(図10)。

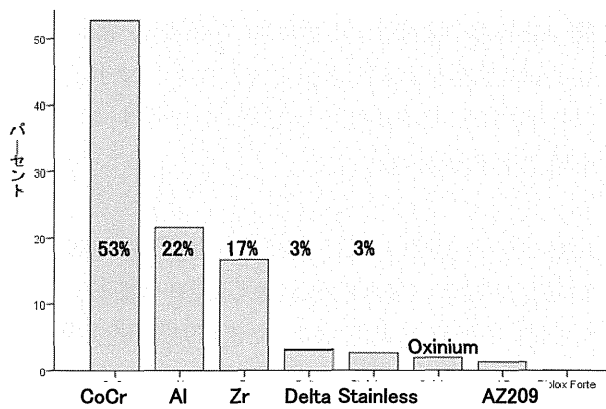


図 10.人工骨頭の材質(Bipolar は内骨頭)

ステムの表面仕上げは HA 添加 porous coating42%、porous coating21%、bone-on-growth タイプ 12%、polished でないセメントステム 10%、polished のセメントステム 5%、HA-coating4%などであった (図 11)。

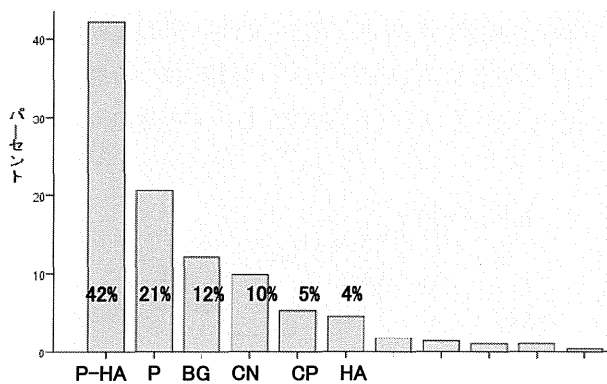


図 11.ステム表面仕上げ:グラフは左からP-HA:HA 添加 porous coating42%、P:porous coating21%、BG:bone-on-growth タイプ 12%、CN:polished でないセメントステム 10%、CP:polished のセメントステム 5%、HA:HA-coating4%など。

ステムの固定でのセメントの使用は 16%で非使用が 83%であった(図 12)。

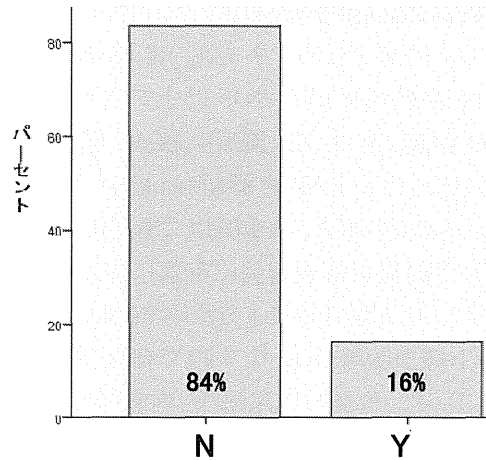


図 12.大腿骨部品(ステム)のセメント固定:N:セメント非使用 84%、Y:セメント固定 16%。

【術後経過】 経過観察期間は平均 5.4 年(最長 18.6 年)で、脱臼を 1611 関節 4.0%に生じた(この内反復性脱臼が 97 関節 60%)。再手術を要すると考えられた臨床的破綻を 147 関節 3.7%に生じ(表3)、131 関節 3.3%(破綻 147 例中 89%)に再手術が行われていた。

表3. 臨床的破綻 147 関節の判定理由(破綻内容)

破綻内容	関節数	分類
感染	20	
反復脱	24	T*
ソケット骨融解,緩み,摩耗	17	T
ステム骨融解,緩み	15	T
ステム周囲骨折	12	T#
ソケット,ステム骨融解	3	T
Bipolar 近位移動	14	B
Bipolar で疼痛	5	B
Al-liner 破損	13	ABS
頭 SR で疼痛	4	頭 SR
頭 SR 近位移動	2	頭 SR
SR で頸部骨折(頭 SR1,全 SR3 関節)	4	SR
SR で頭部部品緩み(頭 SR2,全 SR2)	4	SR
全 SR で IP 腱 impinge	1	SR
Metal-on-metal で ARMD(T)	4	
他	4	

T:THA, B:bipolar, *B2 例, #B1 例, SR 表面置換, 頭:骨頭

【術後脱臼の危険因子】術後脱臼は手術の種類によって差があったので(THA で 5.2%、BP で 0.8%、SR で 0%)、経過観察期間が半年以上の全置換術(THA2,911 関節、全 SR 153 関節)に絞って危険因子の検討を行った。多変量解析(multiple logistic regression model)の結果、体重(BMI でも同結果)、手術進入法、骨頭径が術後脱臼に有意に関連していた。体重で2分した場合の第1分位(<59.3kg)と比べ、第2分位(≥59.3kg)はOdds比1.90で有意に脱臼のリスクが高かった。後側方進入法は、前方・前側方進入法と比べOdds比2.58で、側方進入法と比べOdds比2.58で有意に脱臼のリスクが高かった。人工骨頭径32mm以上の大骨頭と比べ、28mm、26mm、22mm径のものは有意に脱臼のリスクが高く、Odds比はそれぞれ3.64、3.49、9.34で、この間のトレンドも有意であった。THA群に絞ったsensitivity testでも同様の結果であった。さらに、耐用性不良のABSを除いたTHA群(2869関節)でも同様の結果であった。

【耐用性に関する危険因子】臨床的破綻(再手術を要する状態)を终点とした多変量生存率解析(Cox比例ハザードモデル)を、感染を生じた20関節(0.5%)を除いた4,004関節で検討を行った。その結果、臼蓋の機種が有意な危険因子となっていた(図13)。

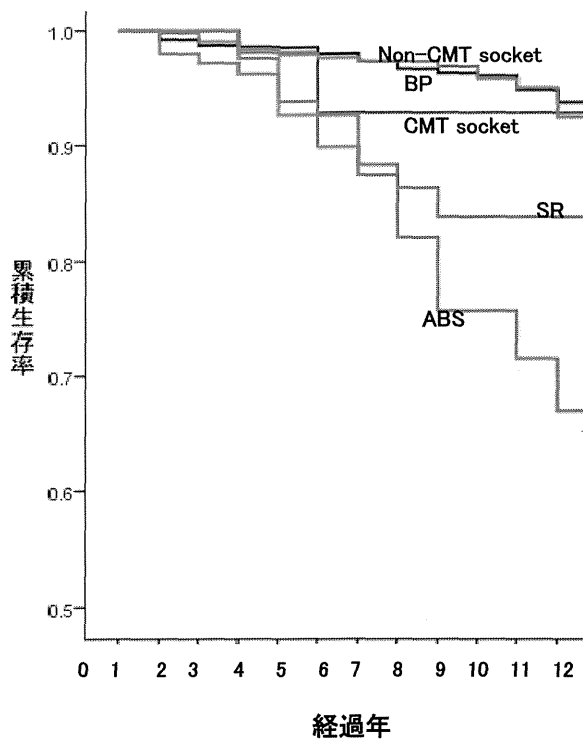


図13.臼蓋の機種による耐用性(生命表法:終点=臨床的破綻[要再手術])。ABSはその他のいずれと比べても有意に生存率が低かった(10年で67%、11年で55%)。CMT:cement。

ABSソケットを用いたセラミックオンセラミックTHAの耐用性は10年で67%と著しく悪く、現在は販売中止となっているため、これらも除いた3,959関節を対象として解析した。その結果、体重(BMIでも同結果)と手術の種類が有意な危険因子となっていた。体重で4分した第1分位(<51.5kg)と比べ第4分位(≥67.8kg)はハザード比1.81と有意に耐用性が低かった。THAと比べ、骨頭SRと全SRはハザード比がそれぞれ5.46、2.45と有意に生存率が低かった。生命表法での検討では、THAとBPと比べ全SRと骨頭SRは耐用性が劣った(図14)。BPを新世代のBPとその他のBPに分けて検討を行ったところ、全SRはTHAと新世代のBPより有意に生存率が低かったが、その他のBPと全SRの間には有意差がなかった(図15)。骨頭SRはTHAやいずれのBP群よりも生存率が低かった。

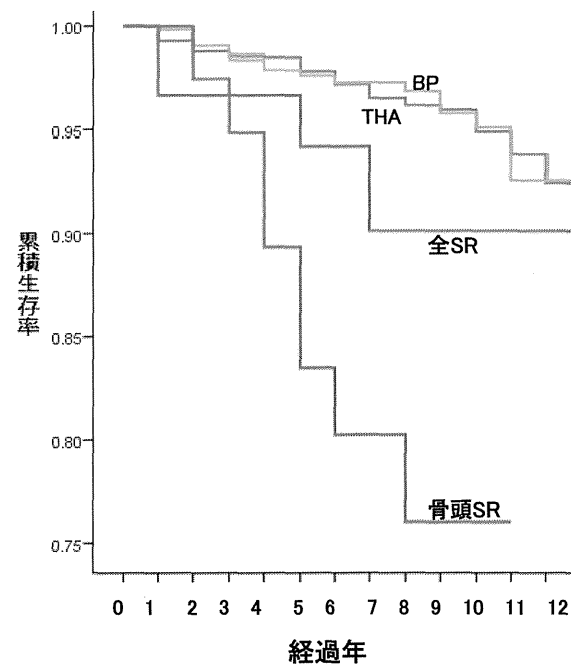


図14.手術の種類による耐用性(生命表法:終点=臨床的破綻[要再手術])。BPやTHAと比べ、全SRと骨頭SRは生存率が低かった。THAとBP間には有意差はなかった。

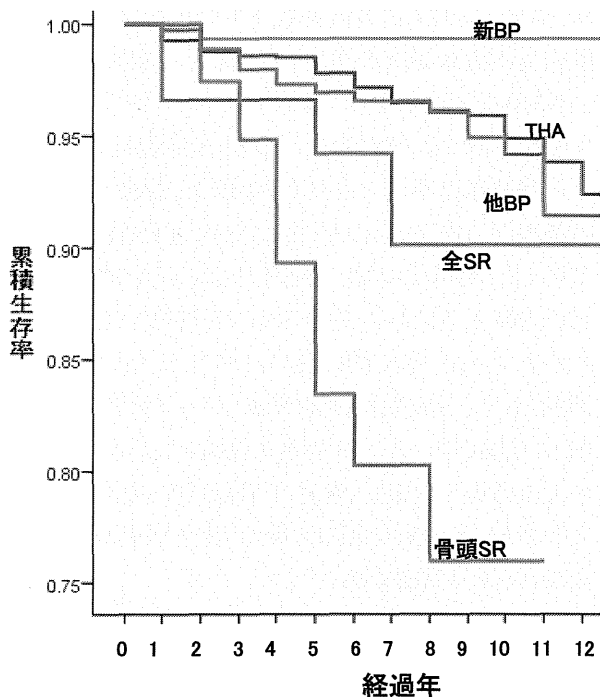


図 15.手術の種類による耐用性(生命表法:終点=臨床的破綻[要再手術]). BP を新世代の BP(新 BP)とその他の BP(他 BP)に区別すると、全 SR と生存率の有意差があったのは前者であり後者にはなかった。

骨頭 SR(42 関節)を除いた 3,917 関節で sensitivity analysis を行った。その結果、手術の種類だけが耐用性と有意に関連していた。THA と比べ全 SR はハザード比 2.47 と耐用性が有意に劣った(図 16)。さらに BP も除いた 3,274 関節での sensitivity analysis でも THA と比べ全 SR はハザード比 2.50 と耐用性が有意に劣った。

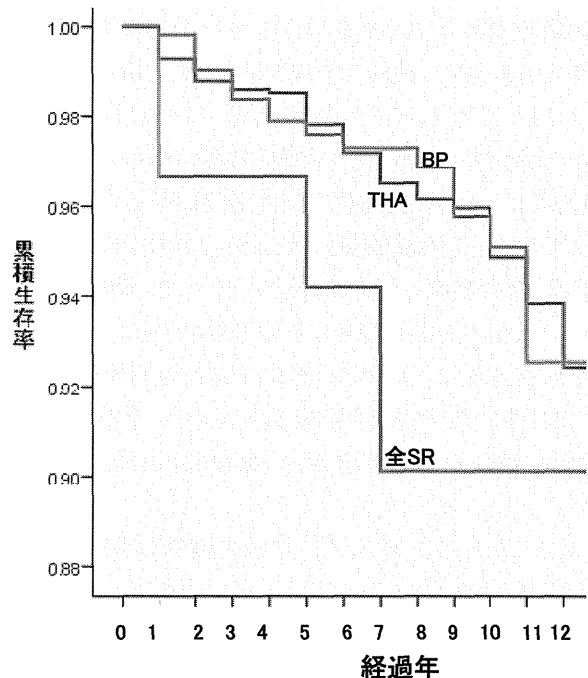


図 16.骨頭 SR を除いて手術の種類に関して行った生命表法による生存率解析(終点=臨床的破綻[要再手術]). THA や BP と比べ全 SR は耐用性が有意に劣った。

4. 考察

本班研究によって、ION 調査研究班参加整形外科での ION に対する初回人工物置換術の登録監視システムが整備された。これは、北欧で行われている国家単位の人工関節登録監視システム^{1),2),3)}と異なり、多施設共同研究である。北欧諸国は、人口も日本と比べはるかに少なく、社会保障制度用の個人番号で医療が管理されているため、国家単位の登録監視システムが可能である。それに比べ、人口が多く、個人番号を医療に用いることができない我国では、国家単位の登録監視システムを整備することは困難である。今回 ION 研究班で整備した ION に対する人工物置換術の登録監視システムは、全国各地の代表的医療施設(表 2)が参加しており、我国の実態を反映できるものと考えられる。

これまでの調査では、過去 17 年間に行われた ION に対する初回人工物置換術 3,541 関節を登録し、それらの術後経過も調べた。ION に対する人工物置換術に関するこれまでの報告の対象数と比べ、本研究ははるかに多い症例数を検討した。その結果、最近の ION に対する人工物置換術の実施状況とその問題点が明らかとなった。

患者背景としては、一般の THA の対象者(変形性

股関節症が大部分を占める)と比べ手術時年齢が平均 51 歳と若く、性別で男性が過半数を占め、ION の背景としてステロイド全身投与が約 6 割を占め、アルコール多飲が 3 割近くを占める特徴が明らかとなった。これらは、耐用性を制限する危険因子としてよく知られており人工物置換術に関しハイリスク群であるといえる。今回整備した登録監視システムで、問題のあるインプラントや治療法をいち早く同定することは必要であるとともに、患者が比較的若年で働き盛りであることが多いだけに社会的意義も大きい。今回の調査では、ABS THA と骨頭 SR の耐用性が有意に悪かった。

ION Stage については、骨頭圧潰はあるが股関節症に至っていない Stage 3 が 51%と最も多く、股関節症を生じた Stage 4 が 45%であった。このことは、骨頭圧潰後の疼痛の著しい時期に、人工物置換術を要する患者が多いことを示しており、Stage 3 に対する治療法が問題となる。今回の検討結果では骨頭 SR の耐用性が劣った。ここ 17 年間で、インプラントの改良も進み、新世代の BP (細い[径が約 10mm] polished neck で外骨頭との oscillation 角が 70° 前後以上)が使われるようになってきた。今回の検討では、新世代の BP の耐用性が良く、stage 3 で骨切り術などの骨頭温存治療ができない症例に対しては、骨頭 SR よりすぐれた治療法である。

手術関連項目は、最近の股関節外科の潮流を反映していた(進入法で MIS 21%、手術の種類で表面置換術 5%、股臼部品の摺動面の材質が高度架橋ポリエチレン 41%、CoCr10%、アルミナ 7%、人工大腿骨頭の材質がセラミック 39%など)。手術進入の方向では、後外側法が 73%を占めたが、外側法 20%、前外側法 5%、前方法 2%となっていた。手術の種類としては、ION Stage 3 が 51%の対象群にもかかわらず、THA が 77%と多く、BP が 18%と少なく、表面置換術が 5%であった。インプラントの機種に関しては、股臼部品は 16 社 76 機種、大腿骨部品は 16 社 102 機種が用いられていた。股臼部品の外表面とステムの表面仕上げは、HA 添加 porous coating と porous coating が過半数(それぞれ 75%、62%)を占め、股臼と大腿骨部品のセメント固定は少数派であった(それぞれ 2%、17%)。大腿骨部品の骨頭径は、26mm、28mm、22mm がそれぞれ 29%、28%、16%を占め、32mm 以上の大骨頭が 27%であった。股臼部品の摺動面の材質は、高度架橋ポリエチレン 41%、従来のポリエチレン 30%、中等度架橋

ポリエチレン 12%、CoCr 10%、アルミナ 7%となっており、新素材の使用頻度が高かった。人工骨頭(Bipolar は内骨頭)の材質は、CoCr55%、アルミナ 22%、ジルコニア 17%、ステンレス鋼 3%で、セラミックが 39%を占めた。

術後経過は平均 5.0 年(半年以上、最長 17.1 年)の観察で、脱臼を 4.7%に生じ、その過半数は反復性であった。再手術を要すると考えられる臨床的破綻が 130 関節 3.7%にあり、その 88%(115 関節)に再手術が行われていた。臨床的破綻の内容では、THA 特有の問題として、反復性脱臼 22 関節、アルミナライナー破損 13 関節があった。BP 特有の問題としては、外骨頭の近位移動 12 関節、疼痛 2 関節があった。SR 特有の問題として大腿骨頸部骨折 4 関節と骨頭表面置換物のゆるみ 4 関節があった。

THA の脱臼に関する多重ロジスティクス回帰モデルによる解析では、BMI、以前の手術、手術進入方向、骨頭径が有意な因子となっていた。BMI で 3 分した第 1 分位(<21.2)と比べ第 3 分位(>24.2)は Odds 比 1.80 で有意に脱臼のリスクが高かった。以前の手術があった場合はない場合と比べ Odds 比 1.69 で有意に高リスクであった。後方進入法は有意に脱臼のリスクが高く、前・前外側進入法と比べた Odds 比は 14.7 で、側方進入法と比べた Odds 比は 2.00 であった。人工骨頭径 32mm 以上の大骨頭は、22mm、26mm、28mm 径の骨頭と比べ脱臼危険性が低かった。

ION は股関節全置換術後脱臼に関し高リスクであることが知られている。Ortiguera らは matched-pair 解析で、変形性関節症(OA)より ION で脱臼率が高いことを示した⁴⁾。Berry らは、OA と比べた ION の脱臼の相対リスクを、1.9⁵⁾、1.6⁶⁾と報告している。

全置換後脱臼と手術進入法については、Masonis らが包括的文献的解析を行い、後側方進入法が外側進入法と比べ 6 倍の脱臼リスクであることを報告した⁷⁾。Berry らは、後側方進入法が前外側進入法と比べ脱臼の相対リスクが 2.3 であったと報告した⁶⁾。これらの報告は、OA に対する THA が大部分を占める対象での検討である。今回の調査は、ION に対する全置換術での検討である点がユニークである。本研究でも後側方進入法が高リスクであり、それと比べ前・前側方進入法には有意な脱臼予防効果があった。

全置換術後脱臼と骨頭径に関しては、臨床的には 22mm~32mm の間に脱臼率の有意差がないとの報告があった(Woo et al 1982; Hedlundh et al 1996)。

Berry らは、32mm 径骨頭と比べた相対リスクが、22mm 径で 1.7、28mm 径で 1.3 であったと述べている⁶⁾。Harris らは、32mm より大きな大骨頭を推奨している。これらの報告は、OA が大部分を占める対象での検討である。今回の調査は、ION での検討である点がユニークである。本研究では、32mm 以上の大骨頭で脱臼予防効果を認めた。

THA の耐用性が ION で劣ることが知られている。Cornell らは OA と比べ ION は 4 倍の破綻率であったと述べている⁸⁾。スウェーデン、デンマーク、フィンランドの THA 登録制度での調査でも、ION で THA の耐用性が劣ることが報告されている(Malchau et al 1993; Lucht 2000; Puolokka et al 2001)。ION で耐用性が劣る理由としては、比較的若く活動性が高い患者が多く、ポリエチレン摩耗、ソケットゆるみ、ソケット周囲骨融解などを生じやすいことが挙げられている。さらに、ステロイド使用やアルコール多飲による骨質不良も要因とされている。

臨床的破綻(再手術を要する状態)を終点とした多変量生存率解析は、感染を生じた 16 関節と、耐用性が著しく悪かった ABS ソケット 45 関節を除く 3,480 関節で行った(ABS ソケットのアルミライナーの破損脱転の問題は、多くの報告があり、市販が中止されている)。その結果、体重、手術進入法、手術の種類が有意に関連していた。体重で 4 分した第 1 分位(≤51kg)と比べ第 4 分位(≥67kg)はハザード比 1.70 と有意に生存率が低かった。後方進入法と比べ外側進入法は生存率が低かった。全 SR と骨頭 SR は、BP や THA より有意に生存率が低かった。BP を新世代の BP とそれ以外に区別すると、全 SR との生存率に有意差があったのは新世代の BP であり、それ以外の BP は全 SR との間に有意差がなかった。

これまでの SR と THA の比較では、同等の耐用性(Pollard et al 2006; Stulberg et al 2008)、耐用性は同等であるが機能的には SR の方がよかった(Vail et al 2007)などの報告がある。これらの報告は、OA が大部分を占める対象での検討である。今回の調査は、ION での検討である点がユニークである。今回の調査では骨頭 SR と全 SR が THA や BP より耐用性が劣った。図 14 の生存率曲線を見るに、骨頭 SR は経時的に生存率が低下している所以他の手術と比べ耐用性が悪いと結論して良いと思われる。しかし、全 SR は BP や THA との間には有意差はあるものの、除痛効果にすぐれ日常動作の制限が少なく脱臼率が低い

利点もある。また、最近、金属対金属の組み合わせに対し英国で注意喚起がなされた。今回の対象では全 SR 中で偽腫瘍による破綻は 1 関節であった。全 SR に際しては、これらのことを説明の上行うことが薦められる。

今回同定した危険因子を回避することで ION に対する人工物置換術の脱臼率の低下と耐用性の向上が期待される。

5. 結論

本研究によって、ION 調査研究班参加整形外科での ION に対する初回人工物置換術の登録監視システムが整備された。このシステムには、全国各地の代表的医療施設(表 2)が参加しており、我国の実態を反映できるものと考えられる。

これまでの調査で、過去 18 年間に行われた ION に対する初回人工物置換術 4,024 関節の情報が得られ、最近の ION に対する人工物置換術の実態と問題点(術後脱臼と臨床的破綻)とその危険因子が明らかとなった。

ION に対する人工物置換術は、一般の THA の対象者(OA が大部分を占める)と比べ手術時年齢が平均 51 歳と若く、男性が多く、ステロイド全身投与例が約 6 割を占め、アルコール多飲が約 3 割を占めた。これらは、耐用性を制限する危険因子としてよく知られており人工物置換術に関してハイリスク群である。

手術関連では、最近の股関節外科の潮流を反映していた(進入法で MIS 22%、手術の種類で表面置換術 5%、股臼部品の摺動面の材質が高度架橋ポリエチレン 42%、中等度架橋ポリエチレン 16%、CoCr 10%、アルミナ 7%、人工大腿骨頭の材質がセラミック 43%など)。

平均 5.4 年(最長 18.6 年)の術後経過観察で、脱臼(4.0%)と再手術を要する臨床的破綻(3.7%)が問題点としてクローズアップされた。それらに関する多変量解析で、危険因子が同定された。脱臼には体重が平均値の 59.3kg 以上であること、後側方進入法が危険因子となっており、径 32mm 以上の大骨頭を用いることが脱臼予防上有用であることが明らかとなった。

臨床的破綻(要再手術)については、感染例と著しく耐用性が悪い ABS THA を除いて解析を行った。体重で 4 分した第 1 分位(≤51.5kg)と比べ第 4 分位(≥67.8kg)は耐用性が劣った。骨頭 SR と全 SR が THA や BP と比べて耐用性が劣った。骨頭 SR の耐用性の