

表7. 病型のカテゴリー別の得点

*カテゴリータイプ		1		2		3		4	
人数(年齢)		19(46.8y)		2(62.0y)		12(46.9y)		46(46.2y)	
		平均	SD	平均	SD	平均	SD	平均	SD
JOAスコア		59.2	18.7	90.0	12.8	63.3	18.9	54.2	18.0
JHEQ	痛み	9.5	6.6	23.5	6.4	14.4	13.2	8.4	6.4
	ADL	6.1	5.6	15.5	12.0	9.4	5.5	6.6	6.3
	メンタル	8.8	7.6	20.5	7.8	9.4	5.5	9.0	7.0
	股関節の不満 [†]	87.1	15.9	25.0	2.8	83.8	19.0	82.8	23.8
OHS		24.8	10.1	41.0	9.9	29.8	10.7	24.2	10.2
SF-12	PCS	26.2	11.1	43.5	16.1	25.8	14.7	23.4	14.2
	MCS	52.8	10.8	50.7	9.8	53.5	5.6	51.6	11.0
	RCS	27.6	16.7	42.1	8.5	38.8	18.8	33.6	14.6

*カテゴリータイプ: 1. 片側例、2. 両側例 両側ともTypeBまで、3. 両側例 片側のみTypeC1以上、4. 両側例 両側TypeC1以上
[†]低いほうが良い

表8. 病期のカテゴリー別の得点

*カテゴリータイプ		1		2		3		4	
人数(年齢)		19(46.8y)		6(47.3y)		31(47.6y)		22(45.6y)	
		平均	SD	平均	SD	平均	SD	平均	SD
JOAスコア		59.2	18.7	68.7	26.7	57.7	19.0	53.8	16.8
JHEQ	痛み	9.5	6.6	16.2	7.9	10.3	10.5	8.4	5.6
	ADL	6.1	5.6	11.8	8.6	7.7	7.1	6.0	4.5
	メンタル	8.8	7.6	12.5	11.9	9.7	6.7	8.4	5.6
	股関節の不満 [†]	87.1	15.9	66.7	37.1	84.6	19.7	80.0	27.0
OHS		24.8	10.1	32.2	11.8	25.3	11.7	25.0	8.9
SF-12	PCS	26.2	11.1	31.2	16.8	25.9	12.7	20.6	16.2
	MCS	52.8	10.8	46.1	9.2	53.1	10.5	52.1	9.0
	RCS	27.6	16.7	34.1	13.9	33.2	16.3	38.1	14.7

*カテゴリータイプ: 1. 片側例、2. 両側例 両側ともStage2まで、3. 両側例 片側のみStage3A以上、4. 両側例 両側Stage3A以上
[†]低いほうが良い

患者報告アウトカムから見た初診時ステロイドと アルコール関連特発性大腿骨頭壊死症患者の QOL の特徴

関 泰輔、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)

本研究の目的は、ステロイド関連(S群)とアルコール関連(A群)ION患者の初診時QOLを比較し、その特徴を明らかにすることである。2014年度専門外来を初診した治療未介入のS群13名とA群10名に対して、患者報告アウトカムを用いてQOLを比較した。JHEQ疼痛とSF-36サマリスコアの役割・社会的健康度は、S群よりA群で有意に低かった。A群は全例就労しており70%が重労働、S群は54%が未就労と回答した。1週間の平均仕事時間は有意にA群が多かった。アルコール関連のION患者は、疼痛によって仕事など社会生活面のQOLが急激に悪化するが、ステロイド関連の患者はION診断前から原疾患の治療を受けている環境にあることから、ION発症のインパクトにおいて2群は異なる背景であると考えられた。

1. 研究目的

特発性大腿骨頭壊死症(ION)の治療法として、骨切り術や人工股関節置換術(THA)の臨床成績が報告されているが、近年は社会的背景の変化から患者の生活の質(QOL)を考慮した治療法の提示、成績の評価が求められている。IONの重症度や疾患背景の違いは、患者QOLに様々な変化を与えている可能性があり、特に初診患者の原疾患がQOLに与える影響は大きいと考えられる。治療方針決定や患者との意志共有にQOL評価は重要であるが、IONの年間新規発生率は少ない¹⁾ため、初診時の患者状態にはいまだ不明な点も多い。本研究の目的は、ステロイドとアルコールに関連するION初診患者のQOLを比較し、その特徴を明らかにすることである。

2. 研究方法

2014年4月から2015年4月に当院股関節専門外来を初診した237名中ION患者を42名抽出した。診断不正確例、人工物置換例を除外した治療介入のない患者は28名で、うち両側例は19名であった。病因は特発性を除いたステロイド関連(S群 n=13)とアルコール関連(A群 n=10)の2群に分け、関連因子を比較調査した。患者の主観をとらえることによってQOLを評価するが、その手段として信頼性妥当性を

得た患者報告アウトカム(Patient-reported outcomes: PRO)を用いる。今回PROとして、包括的尺度SF-36と疾患特異的尺度JHEQを使用した。両側例はより病期が進行している側のスコアを評価した。なおSF-36は国民標準値を50とし10点が1標準偏差(SD)となるようにスコア換算した。医療者評価はJOAスコアを用いた。

つぎに、職種と1週間の労働時間を診療録と調査票の追加項目から抽出した。職種は総務統計局による日本標準職業分類第5回改訂版の大分類²⁾を用いた。仕事強度は、軽作業か重労働であるかを本人の選択で記入してもらった。労働時間は、学生3名と未記入3名を検討から除外した。統計解析として連続変数はStudentのt検定、カテゴリカル変数はFisher exact testを用い、 $p < 0.05$ を有意差ありとした。

3. 研究結果

S群とA群の患者特性について、S群はA群と比較すると両側例が多く、男性はA群に多い傾向があった(表1)。JOAスコアは疼痛項目で有意にA群が低かった(表2)が、股関節の可動域に2群で有意差を認めるようなものはなかった。JHEQ平均値はS群とA群で疼痛に有意差があったが、動作やメンタルには差がなかった(表3, 図1)。SF-36について、S群より

A 群は SF-36 の体の痛み(BP)、日常役割機能身体と精神(RP, RE)が有意に低かった。サマリスコアに換算すると、S 群と A 群で身体的健康度 PCS、精神的健康度 MCS に有意差はなかった(表 4, 図 2)。しかし PCS は両群とも国民標準値から S 群で-1SD、A 群で-2SD も低かった。一方、役割・社会的健康度 RCS は S 群と比べ有意に A 群が低値であった。

仕事について検討すると、A 群は初診時すべての患者が仕事に従事しており、職種は生産、販売、建設、運搬業が主体で重労働であると回答した患者は 70%であった(図 3A, B)。S 群の職種としては生産、専門技術職、事務職であった。重労働と回答したのは 1 名だけであった。1 週間の平均労働時間は S 群で 22.5 時間、A 群で 45.6 時間と有意にアルコール関連の ION 患者で労働時間が多かった(表 5)。

4. 考察

過去に我々は、THA 術後平均 4 年において OA と ION で SF-36 を用いた QOL スコアに差がないこと報告した³⁾。また ION の手術法の違いによる QOL も報告した⁴⁾。このように、ION について手術治療を主とした QOL 評価の報告はあるが、治療介入前の初診患者に対する QOL の詳細はいまだ不明な点が多い。治療介入前の患者 QOL を把握しておくことは、今後の治療方針決定、患者との意志共有に有効である。

本研究では、ステロイド関連と比較してアルコール関連 ION 患者は、痛みと仕事社会生活面の QOL が悪化していることが分かった。発症から初診するまでの期間に 2 群で有意差はなく、受診までの時間が本結果に影響している可能性は小さいと思われる。アルコール関連の ION 患者は、ION 発症による痛みで仕事など社会生活面の障害が主体となり、QOL が急速に悪化していると考ええる。仕事内容の調査からも、アルコール関連 ION のほうが仕事の負担が大きい患者が多い分、社会生活面の急激な変化に対応するのが不十分になっている可能性がある。

一方、ステロイド関連の ION 患者は基本的に原疾患の治療中であり、治療を中心とした生活環境にすることが考えられる。また仕事強度も、未就労または軽作業に従事している場合がほとんどであったことから、原疾患の治療にあたりながら社会生活に対応しているため、社会的健康度は悪化していないのかもしれない。多くのステロイド関連の ION 患者は、ION 診断前から原疾患の継続した治療を受けている点におい

て、アルコール関連 ION とは異なる背景であると考えられる。

本研究の限界は症例数が少ないことである。単一施設での症例数は限定されていること、初診時すでに治療介入されている患者がいること、患者の疾患背景の違いにより多彩な QOL の変化を示すことが本研究における対象数の少ない要因と考える。また、SF-36 の役割・社会的健康度は、日本で集積したデータと欧米ではやや異なる因子負荷パターンを示したことから 3 つ目のサマリスコアとして見出されている。RCS サマリスコアの妥当性は、Suzukamora によって示されている⁵⁾が、ION に関するデータの集積がないため、本研究結果を普遍的に当てはめるには慎重を要する。また労働時間や仕事強度の調査項目は妥当性をもつものではないこと、仕事内容に多様性もあることから、患者の主観的な回答にばらつきが存在する可能性に留意する必要がある。

本研究は ION の初診患者に注目して QOL 調査を行った。今後も多数の症例を集積して、ION 患者の QOL を評価し、診断や治療に活用できるようにすることが重要と考える。

5. 結論

ステロイドとアルコールに関連する ION 初診患者の QOL を比較した。アルコール関連の ION は疼痛、仕事や活動の社会的健康度がステロイド関連 ION より悪いことが示された。また、アルコール関連 ION は全例就労しており 70%が重労働、ステロイド関連 ION は 54%が未就労であった。

6. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
 - 1) 関泰輔、竹上靖彦、天野貴文、小松大悟、樋口善俊、笠井健広、大澤郁介、大倉俊昭、長谷川幸治:特発性大腿骨頭壊死症に対する JHEQ 評価、第 42 回日本股関節学会・大阪、2015.10.31

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) Fukushima W, Fujioka M, Kubo T, Tamakoshi A, Nagai M, Hirota Y. Nationwide epidemiologic survey of idiopathic osteonecrosis of the femoral head. Clin Orthop Relat Res. 2010 Oct;468(10):2715-2724
- 2) 総務省. 日本標準職業分類 (平成21年12月統計基準設定).
- 3) 関 泰輔, 長谷川 幸治, 増井 徹男, 山口 仁, 加納 稔也, 石黒 直樹. 変形性股関節症と特発性大腿骨頭壊死症に対する人工股関節置換術後のQOL評価. 関節の外科2006; 33(4): 122-125.
- 4) Seki T, Hasegawa Y, Masui T, Yamaguchi J, Kanoh T, Ishiguro N, Kawabe K. Quality of life following femoral osteotomy and total hip arthroplasty for nontraumatic osteonecrosis of the femoral head. J Orthop Sci. 2008 Mar;13(2):116-121.
- 5) Suzukamo Y, Fukuhara S, Green J, Kosinski M, Gandek B, Ware JE. Validation testing of a three-component model of Short Form-36 scores. J Clin Epidemiol. 2011 Mar;64(3):301-308.

表 1
初診時の ION 患者特性

	S 群 n=13	A 群 n=10	p 値
平均年齢(歳)	41.7	39.3	0.699
平均 BMI (kg/m ²)	21.8	23.0	0.333
男/女	7/6	9/1	0.089
片側/両側罹患	1/12	5/5	0.052
Type B/C-1/C-2	3/5/5	0/4/6	0.239
Stage2,3A/3B,4	8/5	6/4	1.000
発症から初診までの平均期間(月)	6.0	3.9	0.394

表 2
JOA スコア平均値

JOA スコア (得点範囲)	S 群	A 群	p 値
疼痛 (0-40)	30.8	23.5	0.046*
歩行 (0-20)	15.9	14.6	0.550
可動域 (0-20)	18.7	17.6	0.195
ADL (0-20)	16.9	16.6	0.860
合計点 (0-100)	81.5	72.3	0.197

*p<0.05 有意差あり

表 3
JHEQ スコア平均値

JHEQ (得点範囲)	S 群	A 群	p 値
痛み (0-28)	14.9	9.4	0.032*
動作 (0-28)	16.5	11.4	0.134
メンタル (0-28)	13.7	10.8	0.437
合計点 (0-84)	45.2	31.6	0.100
不満足度 VAS (0-100mm)	69.2	71.6	0.843

*p<0.05 有意差あり

表 4
SF-36 サマリスコア平均値

SF-36	S 群	A 群	p 値
PCS	37.7	29.0	0.223
MCS	45.9	47.8	0.694
RCS	53.6	35.5	0.020*

PCS:身体的健康度、MCS:精神的健康度、RCS:
役割・社会的健康度

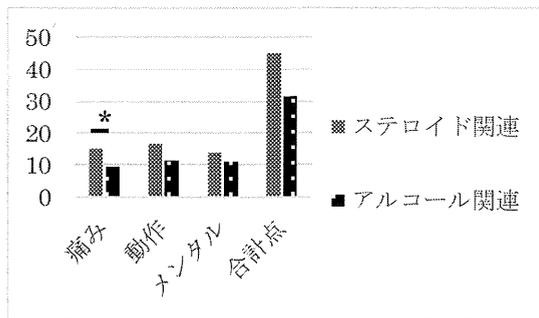
*p<0.05 有意差あり

表 5
初診時 ION 患者の仕事強度と週平均労働時間

	S 群	A 群	p 値
仕事			
なし	7	0	
軽作業	5	3	
重労働	1	7	
労働時間	22.5	45.6	0.007*

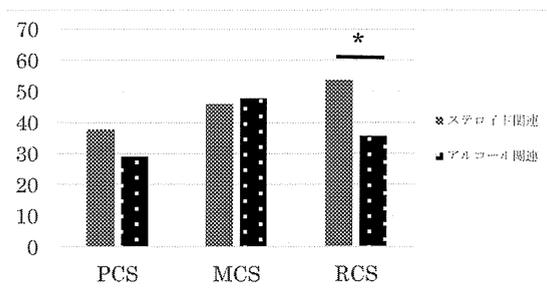
*p<0.05 有意差あり

図1
JHEQ スコア平均値



*p<0.05 有意差あり

図2
SF-36 サマリスコア平均値



国民標準値=50±10(SD)

*p<0.05 有意差あり

図3A
初診 ION 患者の職種

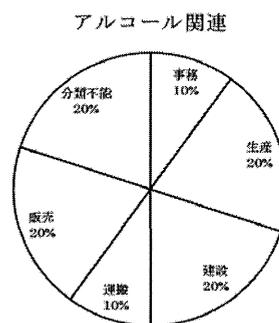
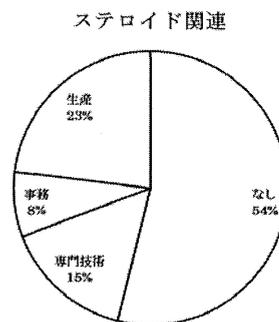
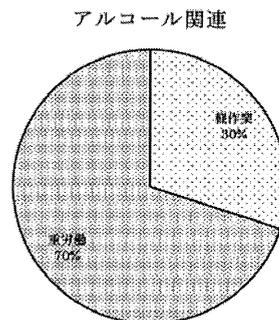
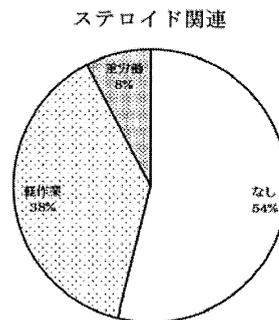


図3B
初診 ION 患者の仕事強度



特発性大腿骨頭壊死症に対する手術治療における患者満足度の評価

～patient-reported outcomes を用いた前向き検討～

久保 祐介、山本 卓明、本村 悟朗、鳥山 和之、園田 和彦、宇都宮 健、畑中 敬之、岩本 幸英
(九州大学大学院医学研究院 整形外科)

□

近年患者の QOL や満足度も加味した総合的な評価が行われるようになってきた。今回我々は、対側無症状の ONFH 患者の成績を術前から患者立脚型ツールを用いて評価した。

1. 研究目的

特発性大腿骨頭壊死症(ONFH)は若年～中年に発症し、一般的に進行性の圧潰をきたし外科的治療を必要とすることがしばしばある 1)2)。圧潰した ONFH 症例に対する外科的治療は大きく THA(total hip arthroplasty)と関節温存術に分けられる 1)3)。THA は世界的に広く用いられている手術であり、ONFH に対しては特に圧潰進行期の症例に適応がある 1)4)。一方で、圧潰早期の症例に対しては関節を温存するかどうかの選択肢がある。

大腿骨頭前方回転骨切り術(ARO: Transtrochanteric anterior rotational osteotomy)は ONFH に対する関節温存術の一つとして良好な関節温存率の報告がされている 5)6)。これらの報告は、医療者側の主観的な評価に基づくものであり、THA と比較して ARO の術前後の患者側評価を用いた前向き研究は渉猟しうる限りでは報告がない。これらの評価は圧潰早期の ONFH 患者自身が関節温存手術を選択する際の判断材料として必要である。

本研究の目的は対側無症状の特発性大腿骨頭壊死症患者の術式別成績を患者立脚型ツールを用いて前向きに検討することである。

2. 研究方法

2009年6月～2014年6月までに当院で ONFH に対して ARO, THA を初回に施行した症例の中で手術時対側症状のない 42 症例を prospective に調査した。術後 1 年時以降に評価可能であり最終経過観察時に対側症状のないものは 20 症例あり、ARO 群が 9 例(男性: 8, 女

性 1)、手術時年齢 38 歳(28～45 歳)、THA 群が 11 例(男性 2, 女性 9)、手術時年齢 44 歳(29～60 歳)であった(表 1)。平均 BMI はそれぞれ 24.1kg/m², 21.8 kg/m² であった。術前分類は ARO 群で stage 3A が 5 股, 3B が 4 股, type は C1 が 5 股, C2 が 4 股であり、THA 群で stage 3A が 6 股, 3B が 4 股, 4 が 1 股, type は C1 が 3 股, C2 が 8 股であった。臨床評価は医療者側評価(physician-reported outcomes)として JOA score、患者側評価(patient-reported outcomes)として身体疼痛機能の評価を Oxford Hip Score (OHS)を用い、健康関連 QOL は Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36)を用いて評価した。手術入院時、術後最終経過観察に各スコアを ARO 群、THA 群においてそれぞれ評価した。平均観察期間は ARO 群が 2 年 6 ヶ月(1～6 年)、THA 群が 1 年 7 ヶ月(1～4 年)であった。

	ARO 群 (N=9)	THA 群 (N=11)
<性別>	男性 8, 女性 1	男性 2, 女性 9
<年齢>	37.6 ± 5.1	44.5 ± 12.5
<BMI (kg / m ²)>	24.1 ± 3.4	21.8 ± 4.1
<ONFH分類>		
Stage	3A 5, 3B 4	3A 6, 3B 4, 4 1
Type	C1 5, C2 4	C1 3, C2 8
<観察期間>	2.5 年 (1-6)	1.7 年 (1-4)
<発症期間>	4.8 ± 2.3 ヶ月 (2-9)	9.3 ± 7.0 ヶ月 (4-24)
<合併症>	大転子離開: 1 例	-

表1 対象の内訳

3. 研究結果

図 1 に結果を示す。JOA score は ARO 群において術前 58.1 から術後 81.9、HA 群において術前 48.6 から術

後 86.6 とそれぞれ有意な改善を認めた。合併症は ARO 群で1例に大転子離開を認めるのみであった。

OHS は ARO 群において術前 29.1 から術後 38.4、THA 群において術前 21.9 から術後 40.3 と有意な改善を認めた。OHS の項目別比較では、ARO 群は「通常時の痛み」、「車/バスの乗り降り」、「階段」で術後に有意な改善を認め、「跛行」においてのみ低値であった。THA 群においては「突然の痛み」以外の 11 項目で有意な術後改善を認めた(図 2)。術式別比較では、

SF-36 では、PCS において ARO 群は術前 30.8 から術後 44.5、HA 群は術前 17.8 から術後 43.3 と有意な改善を認めた。MCS においては、術前は ARO 群で 48.0、THA 群で 48.6 であり最終観察時には変化を認めなかった。SF-36 の項目別比較において、ARO 群は「RP: 日常役割機能(身体)」、「BP: 体の痛み」の 2 項目で有意な術後改善を認め、HA 群は「PF: 身体機能」、「RP: 日常役割機能(身体)」、「BP: 体の痛み」、「SF: 社会生活機能」、「RE: 日常役割機能(精神)」の 5 項目において有意な術後改善を認めた(図 3)。

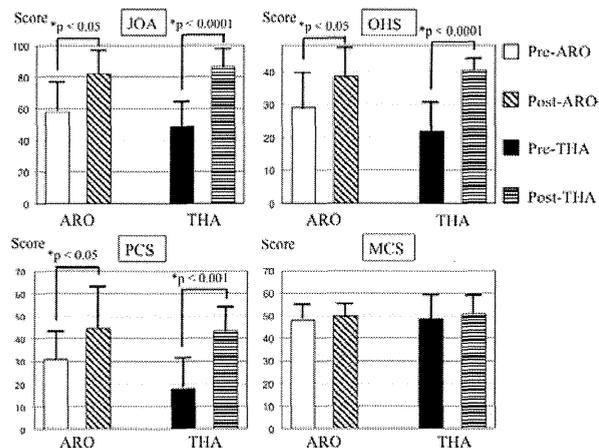


図 1 術前後の JOA score, OHS, PCS, MCS の比較。

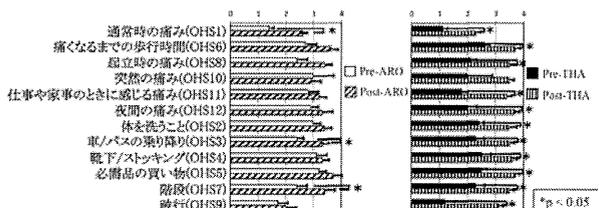


図 2 OHS 項目別比較。

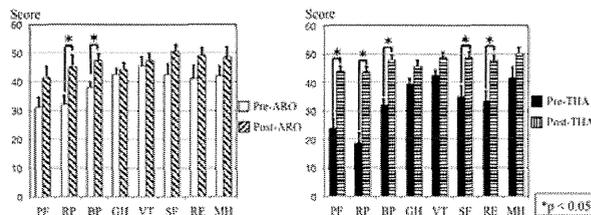


図 3 SF-36 項目別比較。

4. 考察

THA は患者満足度の高い手術であることが知られている4)7)。一方で ARO の相対的な満足度についてはあまり知られていない。本研究では、対側無症状の患者に限定した術後短期の患者側評価の前向き研究を行ったが、THA 同様に ARO においても患者満足度が高い手術であることが確認された。

ONFH における患者側術後評価の報告は骨切り術および人工物置換術ともにいくつかある8)9)10)。Seki らは平均観察期間 5.2 年の TRO および 4.1 年の THA の術後成績比較において、PCS が TRO で 39.4、THA で 39.1 と報告している8)。また、Kang らは、SLE の ONFH に対する平均観察期間 67.5 ヶ月の THA 成績において術後 PCS が 42.2 と報告している9)。これらの報告と比較すると、本研究における両群の術後 PCS は高値であった。その要因として、過去の報告は対側無症状に限定したのではないことが考えられた。

項目別評価では、術後 OHS の「跛行」項目においてのみ ARO 群で低値であった。ARO では健常部占拠率を得るために意図的に内反をつけることがあり、脚長差を生じることが多いためと考える3)。従って、主治医は術後に跛行を生じる可能性について十分に説明を行うことが重要である。

limitation として、本研究は症例数が少なく、統計学的に ARO が HA と同等の成績であると結論つけることはできない。しかしながら、本研究は対側の症状の影響がないように対側症状例は除外し、症状を正確にスコアリングに反映した研究と考えられる。

5. 結論

対側無症状の大腿骨頭壊死症患者の ARO および THA 手術成績を患者立脚型ツールを用いて前向きに術式別に検討した。ARO, THA ともに術後股関節機能の有意な改善を認め、満足度の高い手術であると考えられた。

□□

6. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

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) Mont MA, Hungerford DS, Maryland B. Non-traumatic avascular necrosis of the femoral head. J Bone Joint Surg Am. 1995 Mar;77(3): 459-474.

2) Mankin HJ. Nontraumatic necrosis of bone (osteonecrosis). N Engl J Med. 1992 May;326(22): 1473-1479.

3) Sugioka Y. Transtrochanteric anterior rotational osteotomy of the femoral head in the treatment of osteonecrosis affecting the hip: a new osteotomy operation. Clin Orthop Relat Res. 1978 Jan-Feb;(130): 191-201.

4) Wiklund I, Romanus B. A comparison of quality of life before and after arthroplasty in patients who had arthrosis of the hip joint. J Bone Joint Surg Am. 1991 Jun;73(5): 765-769.

5) Inao S, Ando M, Gotoh E, Matsuno T. Minimum 10-year results of Sugioka's osteotomy for femoral head osteonecrosis. Clin Orthop Relat Res. 1999 Nov;(368): 141-148.

6) Sugioka Y, Hotokebuchi T, Tsutsui H. Transtrochanteric anterior rotational osteotomy for idiopathic and steroid-induced necrosis of the femoral head. Indications and long-term results. Clin Orthop Relat Res. 1992 Apr;(277):111-20.

7) Learmonth ID, Young C, Rorabeck C. The operation of the century: total hip replacement. Lancet. 2007 Oct;370(9597):1508-1519.

8) Seki T, Hasegawa Y, Masui T, Yamaguchi J, Kanoh T, Ishiguro N, Kawabe K. Quality of life following femoral

osteotomy and total hip arthroplasty for nontraumatic osteonecrosis of the femoral head. J Orthop Sci. 2008 Mar;13(2): 116-121.

9) Kang Y, Zhang ZJ, Zhao XY, Zhang ZQ, Sheng PY, Liao WM. Total hip arthroplasty for vascular necrosis of the femoral head in patients with systemic lupus erythematosus: a midterm follow-up study of 28 hips in 24 patients. Eur J Orthop Surg Traumatol. 2013 Jan;23(1): 73-79.

10) Motomura G, Yamamoto T, Suenaga K, Nakashima Y, Mawatari T, Ikemura S, Iwamoto Y. Long-term outcome of transtrochanteric anterior rotational osteotomy for osteonecrosis of the femoral head in patients with systemic lupus erythematosus. Lupus. 2010 Jun;19(7): 860-865.

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 27 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、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 19 年間(1996 年 1 月～2014 年 12 月)に行われた ION に対する初回人工物置換術 4,324 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 55%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 56%、アルコール多飲が 27%、それら両者なしが 11%、両者ありが 5%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 79%、BP が 18%、SR が 4%で、様々な機種的人工物が使われていた。術後経過観察期間は平均 5.1 年(最長 18.6 年)で、術後脱臼は 4.2%(内、単回 41%、反復性 59%)で、再手術を要する臨床的破綻は 3.6%であり、その 88%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 5.4%、BP で 0.6%、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、手術時年齢、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。年齢の 4 分位の第 2 分位(41-51 歳)と比べ第 1 分位(<41 歳)で Odds 比 1.75、第 4 分位(>60 歳)で Odds 比 2.09 とリスクが統計学的に有意に高かった。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 2.07 とリスクが有意に高かった。後側方進入法は前・前側方進入法と比べ Odds 比 2.34、側方進入法と比べ Odds 比 3.02 と脱臼のリスクが有意に高かった。人工骨頭径 32mm 以上の大骨頭は、28mm や 26mm や 22mm 径のものとは比べ有意な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 18 関節(0.5%)と耐用性が著しく悪く(12 年で 59%の生存率)すでに市販中止となった ABS THA44 関節を除いた 4,262 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(<51.7kg)と比べ第 4 分位(≥67.9kg)はハザード比が 1.61 と耐用性が有意に劣った。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。骨頭 SR と全 SR は、THA や BP に耐用性が有意に劣った。

【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 19 年間に行われた ION に対する初回人工物置換術 4,324 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	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」 入力 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
	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	
	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 =細い(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
	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:	伊藤 浩、谷野弘昌
北海道大学:	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、伊藤重治、平山朋幸
千葉大学:	中村順一
東京大学:	金子泰三、田中健之、田中 栄
東医歯大:	神野哲也、高田亮平
東京医大:	山本謙吾、矢戸孝明、正岡利紀、久保宏介、立岩俊之
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:	瀧美 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、楫野良知
金沢医科大学:	松本忠美、兼氏 歩、市堰 徹
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:	黒田 隆、宗 和隆、後藤公志、松田秀一、
大阪大学:	坂井孝司、高尾正樹、西井 孝、菅野伸彦
独立法人国立病院機構大阪医療センター:	三木秀宣、黒田泰生、清水孝典、[中原一郎]
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、溝川滋一、箕田行秀、大田陽一 [廣田良夫]*、福島若葉*、近藤亨子*
神戸大学:	林 伸也
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、 宇都宮 健、畑中敬之
久留米大学医療センター、久留米大学:	樋口富士男、大川孝弘、桑木貴陽子、國武久美
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、泉 俊彦
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、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 BP 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、BP、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)や、関節切除後(Girdlestone)後の手術は除外した。

【調査方法と調査項目】 毎年 12 月末～翌年 1 月 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た。エンドポイントである**術後脱臼**と**臨床的破綻**に関し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を行った。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 4,324 関節で、手術時年齢は 14～98 歳(平均 51 歳)で、男性が 55%、女性が 45%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 56%、アルコール多飲が 27%、両者なしが 11%で、両者ありが 5%(**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。

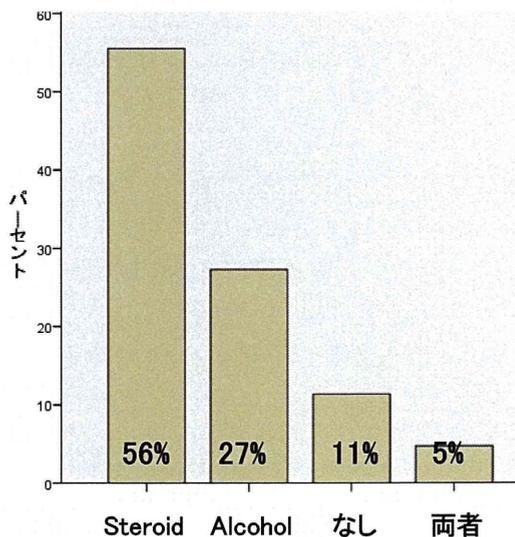


図1. ION の背景

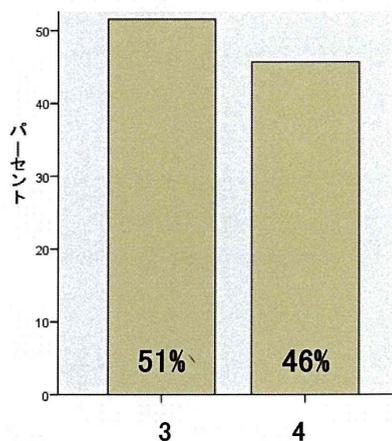


図2. ION の病期 Stage

【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。

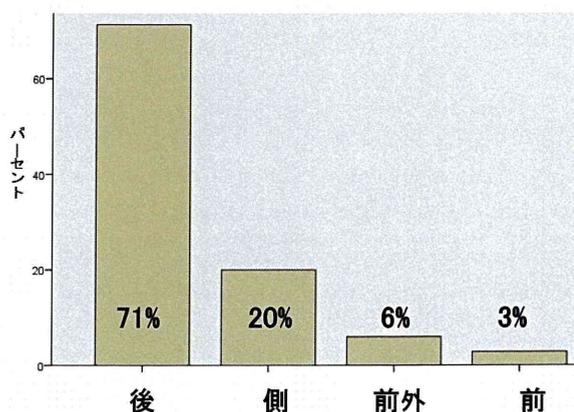


図3. 手術進入法(進入方向で分類)

手術の種類は、THA が79%、BP18%(従来のBP14%、新世代のBP4%、外骨頭が金属のBP13%、外骨頭がアルミナのBP5%)、SR4%(全表面置換3%、骨頭表面置換が1%)であった(図4)。

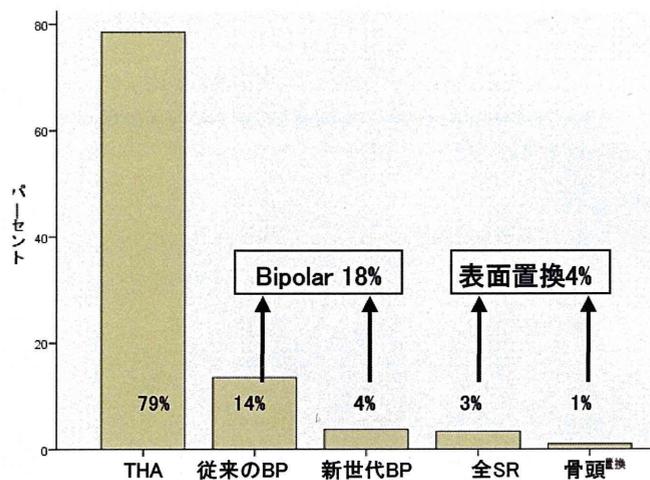


図4. 手術の種類: BPを従来のBPと新世代のBPに区別。

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5)。

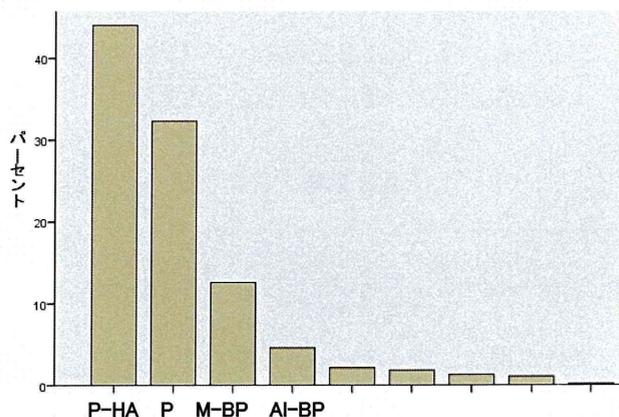


図5. 股臼部品の外表面仕上げ: グラフは左から P-HA:HA 添加 porous coating 44%、P:porous coating 32%、M-PB:金属 BP 13%、Al-BP:アルミナ BP 5%など。

股臼部品の固定は、セメント非使用が80%、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18%であった(図6)。

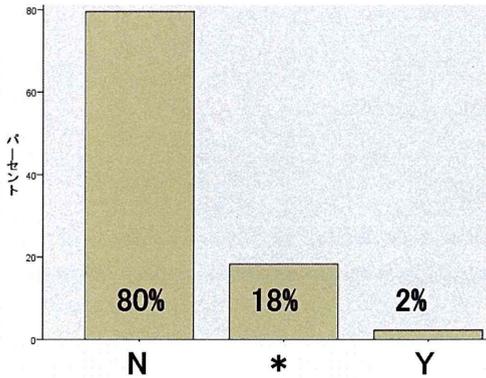


図6.股臼部品のセメント固定

*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)45%、PE(従来のポリエチレン)25%、MXLPE(中等度架橋ポリエチレン)16%、CoCr9%、Al(アルミナ-アルミナTHA)5%、*(骨頭SR)1%であった(図7)。

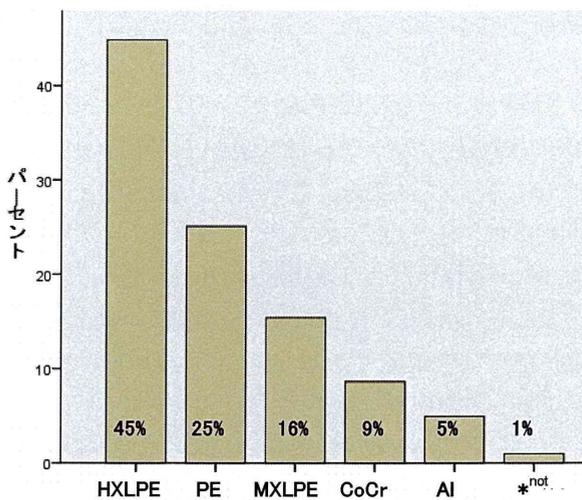


図7.股臼部品の摺動面の材質:グラフは左より、HXLPE(高度架橋ポリエチレン)、PE(従来のポリエチレン)、MXLPE(中等度架橋ポリエチレン)、CoCr、Al(アルミナライナー)、*(骨頭SR)。

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])、110機種が用いられていた。人工骨頭径(BPは内骨頭)は、

32mm以上32%、28mm27%、26mm27%、22mm14%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8)。

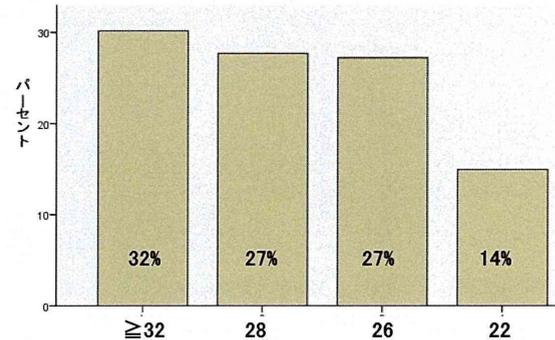


図8.人工骨頭径(BPは内骨頭)

人工骨頭(BPは内骨頭)の材質は、CoCr50%、アルミナ20%、ジルコニア18%、Delta4%、ステンレス鋼3%、Oxinium3%、AZ2%であった。(図9)。

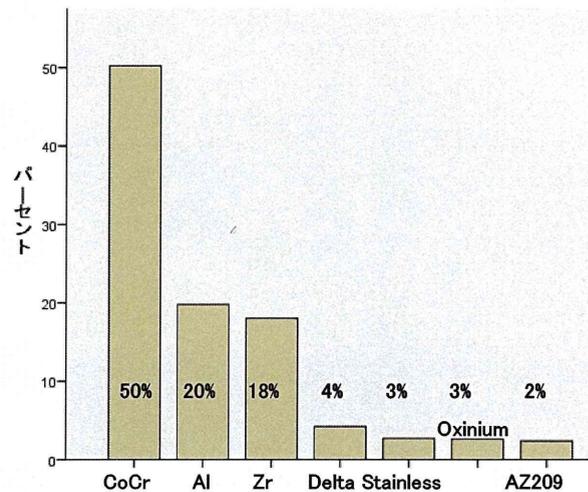


図9.人工骨頭 (BPは内骨頭)の材質

ステムの表面仕上は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10)。

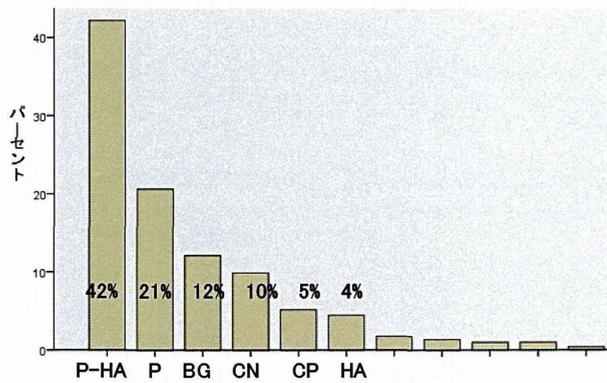


図 10.ステム表面仕上げ:グラフは左からP-HA:HA 添加 porous coating42%、P:porous coating21%、BG:bone-on-growth タイプ 12%、CN:polished でないセメントステム 10%、CP:polished のセメントステム 5%、HA:HA-coating4%など。

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 11)。

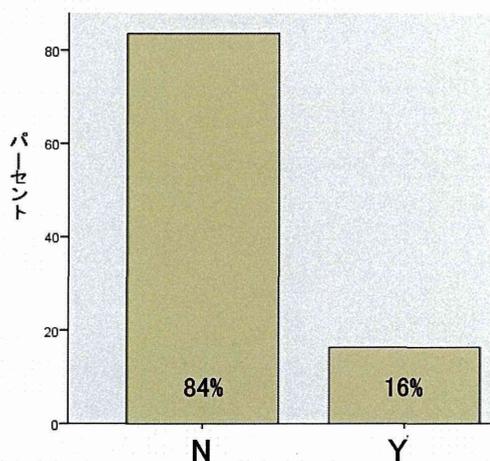


図 11.大腿骨部品(ステム)のセメント固定:N:セメント非使用 84%、Y:セメント固定 16%。

【術後経過】 経過観察期間は平均 5.1 年(最長 18.6年)で、脱臼を 180 関節 4.2%に生じた(この内反復性脱臼が 107 関節 59%)。再手術を要する臨床的破綻を 155 関節 3.6%に生じ(表 3)、137 関節 3.2%(破綻 155 例中 88%)に再手術が行われていた。

表3. 臨床的破綻 155 関節の判定理由(破綻内容)

破綻内容	関節数
[BP744 関節中 25 関節 3.4%]	
Bipolar 近位移動	14
Bipolar で疼痛	4
Stem aseptic loosening	2

感染	2
反復性脱臼	2
Stem 周囲骨折	1
[THA3,394 関節中 113 関節 3.3%]	
反復性脱臼	27
感染	16
Liner wear breakage	13
Stem aseptic loosening	11
Acetabular osteolysis	10
Stem 周囲骨折	9
Socket aseptic loosening	5
All liner breakage	5
ARMD	4
他	13
[全 SR144 関節中 8 関節 5.6%]	
骨頭 SR aseptic loosening	3
ARMD	2
頸部骨折	2
腸腰筋腱 impingement	1
[骨頭 SR42 関節中 9 関節 21.4%]	
疼痛	4
骨頭 SR aseptic loosening	2
骨頭 SR 近位移動	2
頸部骨折	1

【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 5.4%、BP で 0.6%、SR で 0%)、経過観察期間が半年以上の全置換術 3,319 関節(THA3,182 関節、全 SR 137 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、手術時年齢、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。年齢の 4 分位の第 2 分位(41-51 歳)と比べ第 1 分位(<41 歳)で Odds 比 1.75、第 4 分位(>60 歳)で Odds 比 2.09 とリスクが統計学的に有意に高かった。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 2.07 とリスクが有意に高かった。後側方進入法は前・前側方進入法と比べ Odds 比 2.34、側方進入法と比べ Odds 比 3.02 と脱臼のリスクが有意に高かった。人工骨頭径 32mm 以上の大骨頭は、28mm や 26mm や 22mm 径のものとは比べ有意な脱臼予防効果があった。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 3.37、3.19、

10.19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(3,147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)を終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18関節(0.5%)を除いた4,306関節で検討を行った。その結果、白蓋の機種が有意な危険因子となっていた(図12)。

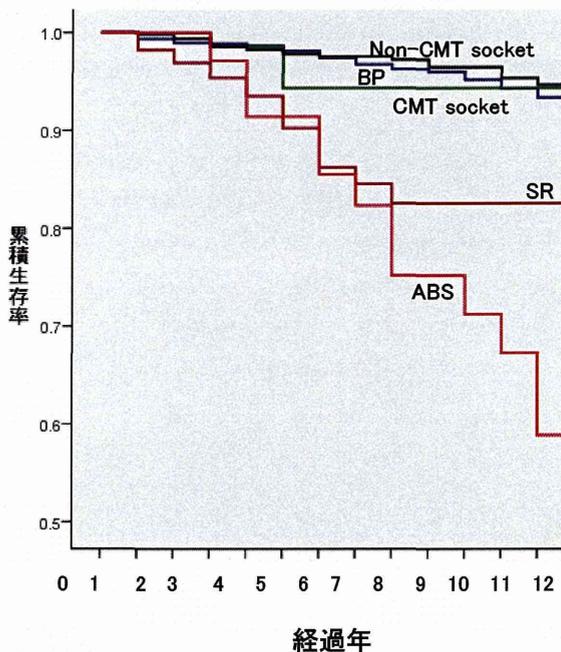


図12.白蓋の機種による耐用性(生命表法:終点=臨床的破綻[要再手術])。ABSはその他のいずれと比べても有意に生存率が低かった(12年で59%)。CMT:cement。

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12年で59%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4,262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分位に分けた第1分位(<51.7kg)と比べ第4分位(≥67.9kg)はハザード比が1.61と耐用性が有意に劣った。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。骨頭SRと全SRは、THAやBPに耐用性が有意に劣った。生命表法での検討でも、THAとBPと比べ全SRと骨頭SRは耐用性が劣った(図13)。BPを新世代のBPとその他のBPに分けて検討を行っても、全SRと骨頭SRは、

THA、新世代のBP、その他のBPより有意に生存率が低かった(図14)。

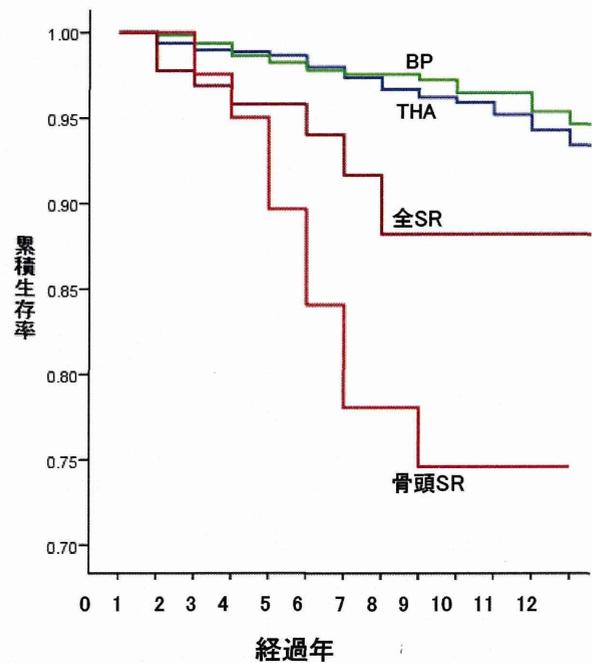


図13.手術の種類による耐用性(生命表法:終点=臨床的破綻[要再手術])。BPやTHAと比べ、全SRと骨頭SRは生存率が低かった。THAとBP間には有意差はなかった。

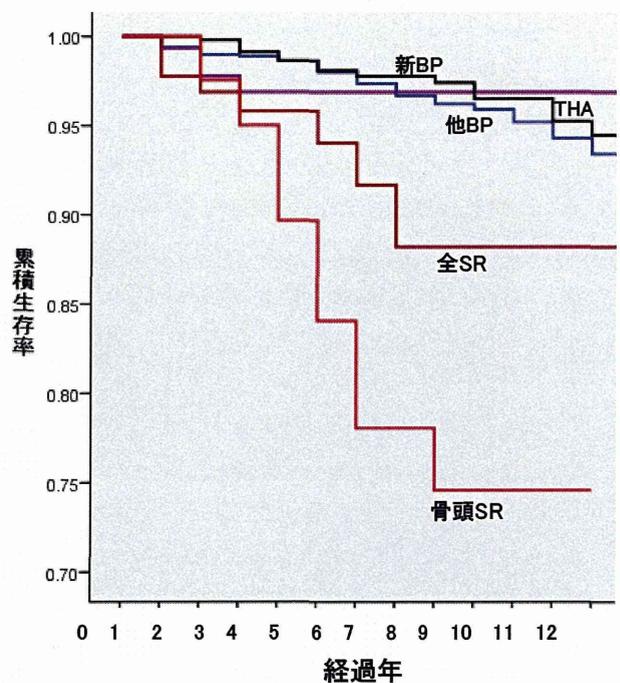


図14.手術の種類による耐用性(生命表法:終点=臨床的破綻[要再手術])。BPを新世代のBP(新BP)とそ

他の BP(他 BP)に区別しても共に、全 SR と骨頭 SR と生存率の有意差があった。

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 19 年間に行われた ION に対する初回人工物置換術 4,324 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 と全 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 46%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 19 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 22%、手術の種類で表面置換術 4%、股臼部品の摺動面の材質が高度架橋ポリエチレン 45%、CoCr9%、アルミナ 5%、人工大腿骨頭の材質がセラミック 44%など)。手術進入の方向では、後外側法が 78%を占めたが、外側法 20%、前外側法 6%、前方法 3%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 79%と多く、BP が 18%と少なく、表面置換術が 4%であった。インプラントの機種に関しては、股臼部品は 17 社 98 機種、大腿骨部品は 17 社 110 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%、16%)。大腿骨部品の骨頭径は、28mm、26mm、22mm がそれぞれ 27%、27%、14%を占め、32mm 以上の大骨頭が 32%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 45%、従来のポリエチレン 25%、中等度架橋ポリエチレン 16%、CoCr 9%、アルミナ 5%となっており、新素材の使用頻度が高かった。人工骨頭(BP は内骨頭)の材質は、CoCr50%、アルミナ 20%、ジルコニア 18%、Delta 4%、ステンレス鋼 3%で、Oxinium 3%、AZ 2%で、セラミックが 44%を占めた。

術後経過は平均 5.1 年(半年以上、最長 18.6 年)の観察で、脱臼を 4.3%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 155 関節 3.6%にあり、その 88%(137 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 27 関節があった。BP 特有の問題としては、外骨頭の近位移動 14 関節、疼痛 4 関節があった。SR 特有の問題として大腿骨頸部骨折 3 関節と骨頭表面置換物のゆるみ 5 関節があった。

術後脱臼は手術の種類によって差があったので(THA で 5.4%、BP で 0.6%、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、手術時年齢、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。年齢の4分位の第2分位(41-51歳)と比べ第1分位(<41歳)でOdds比1.75、第4分位(>60歳)でOdds比2.09とリスクが統計学的に有意に高かった。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2.07とリスクが有意に高かった。後側方進入法は前・前側方進入法と比べOdds比2.34、側方進入法と比べOdds比3.02と脱臼のリスクが有意に高かった。人工骨頭径32mm以上の大骨頭は、28mmや26mmや22mm径のものとは比べ有意な脱臼予防効果があった。

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⁸⁾。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⁹⁾。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18関節(0.5%)と耐用性が著しく悪く(12年で59%の生存率)すでに市販中止となったABS THA44関節を除いた4,262関節で検討した。その結果、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(<51.7kg)と比べ第4分位(≥67.9kg)はハザード比が1.61と耐用性が有意に劣った。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。骨頭SRと全SRは、THAやBPに耐用性が有意に劣った。

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13,14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ARMDによる破綻は2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。

4. 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19年間に行われたIONに対する初回人工物置換術4,324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