

【総説】

人工股関節全置換術における進歩と今後の課題

Total Hip Arthroplasty; progress and current problems

金沢大学大学院医薬保健学総合研究科 整形外科学
加 畑 多 文

【はじめに】

人工股関節全置換術 (total hip arthroplasty; THA) (図1) は、現代の医療分野において最も成功をおさめた手術だといっても過言ではない。ただしそれは「成功をおさめた手術」という過去形の表現ではなく「成功を収めている手術」という現在進行形であるのが妥当であろう。金属を材質にしたTHAの歴史は80年以上になるが、いまだ日進月歩で進化を遂げ続けている。その黎明期は、病変におかされた関節を置換することによって得られる「除痛」が手術の最大の目的であったが、その後はインプラントの改良や材質の向上などにより、その目的が「除痛」のみならず関節可動域の回復や歩行能力の向上などといった「機能回復」へと拡大するようになった。さらに近年では、術式自体も進化をとげ、筋腱を切離せずに展開し、より早期の回復を可能にする低侵襲手術が可能となり、またさらなるインプラントクオリティーの向上により長期的な耐久性が期待できるようになった。そのような著しい進化に加え、医療技術の向上、人口の高齢化による患者数の増加、医療制度改正に伴った社会的ニーズの向上などの背景も加わり、本邦におけるTHAの年間手術件数はこの10年間で倍増している¹⁾。さらに、従来は60歳以降の比較的高齢者に適応のあった本術式は、徐々に若年者や超高齢者にも適応されるようになってきている。患者数増加の傾向は今後もさらに加速していくであろう。しかしながら一方で、解決されていない問題も多く、またさらなる治療成績向上のための工夫の

余地がまだまだ存在するのも事実である。そこで現存するTHAの諸問題と今後の課題について概説しつつ、それらに対する我々の研究とその成果を紹介したい。

【インプラントの力学的設置シミュレーションと個別化】

THAのインプラントは股関節に設置されるべくデザインされているが、個々の患者レベルでは、股関節の骨形態にはある程度の個体差が存在し、また年齢や性別によって骨密度も異なってくる。そのため、本来なら個々の患者ごとにカスタムメイド化されたインプラントを設置するのがより理想的ではあるが、作成時間やコスト等の問題があり、一般化していない。実際は、市販化されたインプラントを術者が主観で選択し設置しているのが現状であるが、その選択においては必ずしも個々の患者に最適かつ理想的なものであるかどうかの検証は行われていない。そこで、個々の患者の骨に種々のインプラントを設置させるシミュレーションを行うことで、骨内におけるインプラントの力学的な評価をおこない、それに基づいてそれらの患者に最も適切なインプラント選択と設置条件を事前に見出す試みを行った^{2,5)}。すなわち、シミュレーションデータをもとに機種と設置条件を個別化する試みである。これは適切な機種選択が個別に行われる一助となりえる。手法としては、有限要素解析 (finite element analysis) と3次元テンプレティングを用いた。

有限要素解析では、設置するインプラントの骨内での力学的特性 (応力分布など) の評価が可能である。特に、より生理的かつ個別化した評価のために、股関節のCT画像から各解析部分の骨密度とヤング率を細かく設定し骨の内部の不均一性を再現させた解析を骨強度評価ソフト (Mechanical Finder; 計算力学研究センター) を用いて行った (図2)。これにより相当応力やひずみエネルギー密度を部位別に評価でき、かつインプラントのデザインコンセプトに合致した力学的設置状況が得られているかを判定できる。そのデータを用いることで将来的な骨変化や骨反応の発生を予想できる可能性がある。特発性大腿骨頭壊死症に対する表面置換型インプラントを用いた本手法での評価では、壊死範囲とインプラントアライメントの変化に伴った骨-セメント-インプラント境界の応力集中の程度を評価でき、手術適応の決定と指摘設置アライメントの判定が可能であった²⁾。また、テーパー

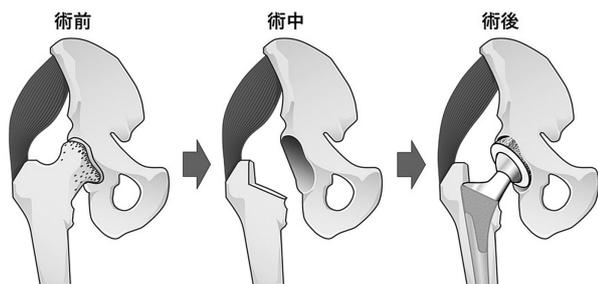


図1. THAの概略図

病的に破壊もしくは変性した関節面を大腿骨頸部レベルから切除し、寛骨臼側にカップを、大腿骨側にステムとヘッドを設置し摺動面で架橋する。

ウェッジ型ステムにおいては数年後の骨反応の予測が可能であった³⁾。

3次元テンプレティングでは、3次元的な位置関係と設置アライメントを含めたより詳細なインプラント設置状態のシミュレーションが可能であった。より個別化した評価を行なうために、インプラントの骨との初期固定部位と接触状態を評価できるdensity mapping法(ZedHip, Lexi社)を用い、理想的なインプラント設置状態の予測と術後の骨反応予測を行った(図3)。この手法では、インプラントに接している部位のCT値からどの程度の強度の骨とインプラントとが接触しているのかを色の变化で表示することが可能である。これにより、術前計画であらかじめインプラントのどの部位にどの程度の強度の骨が接触するのかを把握できるため、至適なインプラントサイズの予想に極めて有効であった。また、術直後のCT像を解析することで、術直後のインプラントと骨との設置状態を評価できるため、術後経過において早期のインプラントの移動の有無を予測できた⁴⁾。これらの技術と評価法で、個々の患者に対するより理想的なインプラント選択と設置条件を客観的に評価可能であることを示した。

【THAの理想的設置アライメント】

設置されたインプラントは日常生活において十分な可動性が得られ、不安定性や脱臼の心配なく、かつインプラント同士のインピンジメントが生じて破損に至らないような設置を目指す必要がある。しかしながら、最も理想的な設置状態を具体的に再現することは長い間不可能であった。インプラントの設置シミュレーションは、上述した力学的評価だけでなく動的な解析も可能にしたため、可動域とインピンジメントとの観点から最も理想的な設置状態を明らかにすることができた。そこで、日本人の代表的な日常生活動作に必要な可動域をインプラント同士のインピンジメントあるいは骨と骨同士のインピ

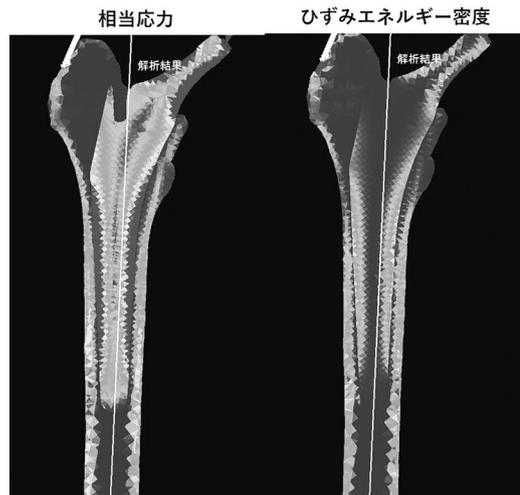


図2. 大腿骨にステムを挿入し、生理的な荷重負荷をかけた状態をシミュレーションした有限要素解析の一例。相当応力やひずみエネルギー密度の程度が部位別に色で判定できる。

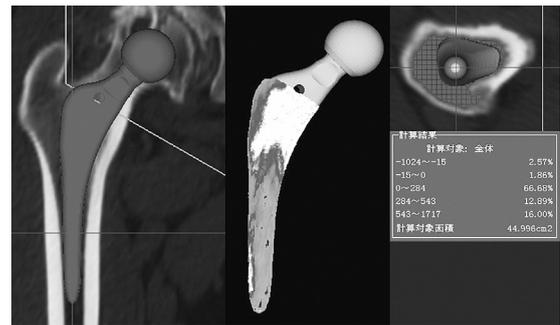


図3. Density mapping法によるインプラントと大腿骨との接触状態評価。3次元テンプレティングソフト(ZedHip™, Lexi社)のdensity mapping技術では、インプラントに接している部位のCT値を読み込むことでどの程度の強度の骨とインプラントとが接触しているのかを色の变化で表示することが可能である。白い部分は皮質骨に相当する強度の骨と接している部位である。これによりインプラントの骨との初期固定部位と接触状態を評価できる。

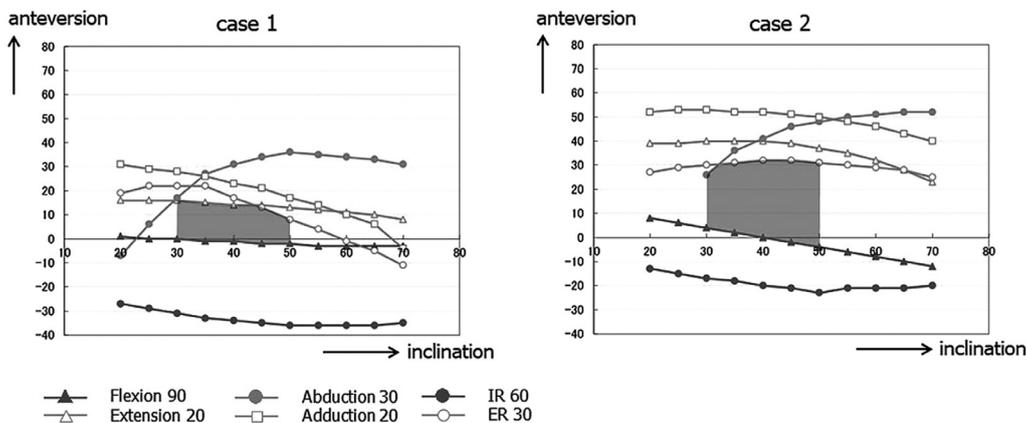


図4. 一般的な日常生活動作を可能にする股関節可動域を満たすためのsafe zone。カップの外方開角(inclination)と前方開角(anteversion)の組み合わせにより、大腿骨側のインプラントや骨とインピンジメントを起こすことがあるため、屈曲90度、伸展20度、外転30度、内転20度、内旋60度、外旋30度の範囲内でインピンジメントを起こさないような外方開角と前方開角の組み合わせは台形の塗りつぶし部のようになり、その範囲は症例によって異なる。

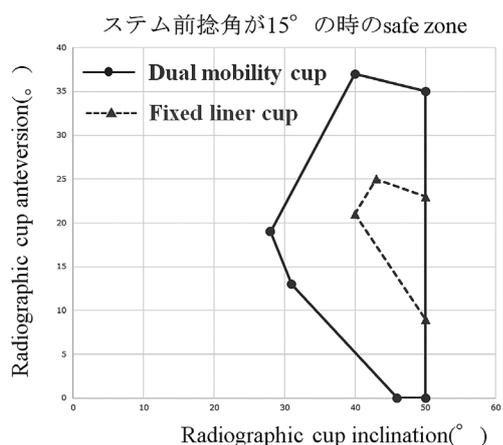


図5. ステム前捻角を15度とした時の dual mobility cup と通常の fixed liner cup との safe zone の違い。 Dual mobility cup を使用することにより、通常の fixed liner cup の約5倍の safe zone が得られる。



図6. コンピューターナビゲーション支援下に行った著しい高位脱臼性股関節症の手術例。術前の著しい変形にもかかわらず、インプラントが理想的に左右対称に設置されている。

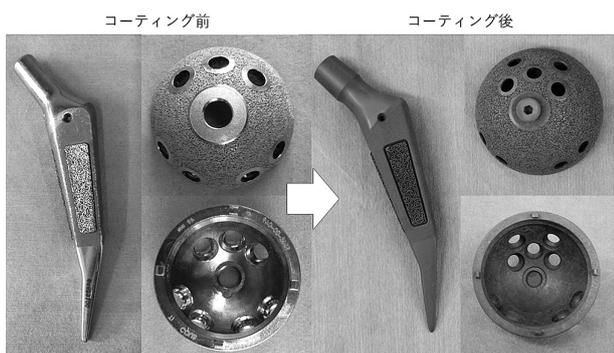


図7. ヨウ素化合物担持チタン製インプラントの例。担持前と担持後。

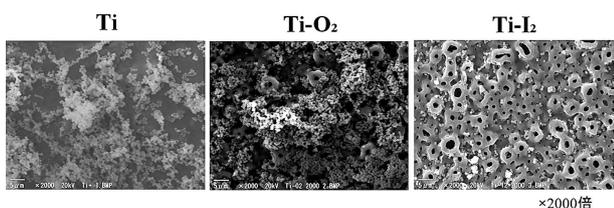


図8. バイオフィーム形成能の比較。通常のチタン (Ti)、酸化被膜を作成したチタン (Ti-O₂)、酸化被膜にヨウ素化合物を封入したチタン (Ti-I₂) の表面にそれぞれバイオフィームを形成させると、Ti と Ti-O₂ にはバイオフィームが形成されるが Ti-I₂ にはほとんど形成されない。

ンジメント、インプラントと骨とのインピンジメントを生じずに得ることのできる範囲 (safe zone) を種々のコンピューターグラフィックソフト (Solid Edge; Siemens社, Mimics; Materialise社) や上述の3次元テンプレートをを用いて算出したところ、それをグラフ化することができた^{7,8)}(図4)。これによりインプラントのデザインの違いや個人の解剖の差により safe zone が大きく異なること、safe zone の範囲は従来推奨されていたものと比べ著しく範囲が狭く、より理想的なインプラント設置のためには高い精度の手術が必要なこと、インプラントパーツや設置アライメントを変えることにより safe zone を拡大させ、より理想的にできることなどを示すことができた⁸⁾(図5)。

【THA の合併症対策】

1) 脱臼の克服

脱臼は、米国における再手術 (再置換) の最大の要因である⁹⁾。THAにおいては、関節包を切開してインプラントを設置し、非生理的な骨頭径で関節を再建している以上、脱臼を完全に克服するのは難しい。その難題に対して当科では、インプラント設置理論の確立、脱臼抵抗性の高いインプラントの使用、インプラント設置精度を向上させるための解剖学的指標の同定、ナビゲーションなどのコンピューター支援手術、脱臼抵抗性の高い手術アプローチの選択、などといった対策を行ってきた。

インプラントの設置理論に関しては、上述したインプラント設置シミュレーションを用いて、最も可動域を広くできる大腿骨インプラントと寛骨臼側インプラントの設置アライメントの組み合わせを算出した¹⁰⁾。また、脱臼抵抗性の高い dual mobility system により、設置の safe zone が一般的なインプラントの約5倍以上になることも示した⁸⁾(図5)。コンピューターナビゲーションを用いることによりインプラント設置精度を向上させ (角度誤差範囲±3度、設置誤差範囲±3mm以内)、著しく狭い範囲で存在するインプラント設置 safe zone に対しても対応できるようになった^{11,12)}(図6)。また、寛骨臼インプラントを設置する際に寛骨臼横靭帯が解剖学的指標として有用であり、正確なインプラント設置の補助となり得ることを示した¹³⁾。またこれらの研究で得られた知見の組み合わせのもと、脱臼抵抗性の高い筋腱温存型のアプローチを選択することや、脱臼抵抗性の高い dual mobility system を用いることで、近年における当科での初回THAの脱臼はほぼゼロとなっている。このような脱臼予防への取り組みは今後も継続されると予想され、将来的には、本邦における脱臼の頻度は経時的に減少していくものと考えられる。

2) 術後感染への挑戦

感染は、人類が誕生して以来、克服できていない最大の問題である。初回THAの深部感染率は0.2～1.1%程度と報告され¹⁴⁾、決して頻度的に多くはない。しかしなが

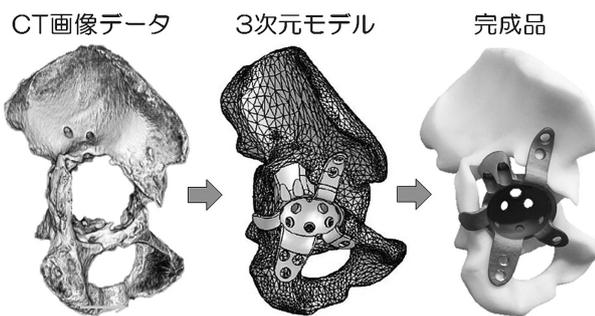


図9. 付加製造技術を利用して作成したカスタムメイドインプラント

巨大な寛骨臼骨欠損に対し、CTデータから骨欠損の3次元的な状況を確認し、それを補えるカスタムメイドインプラントをCADデータを用いてデザインする。そのインプラントを積層造形技術を用いて作成する。

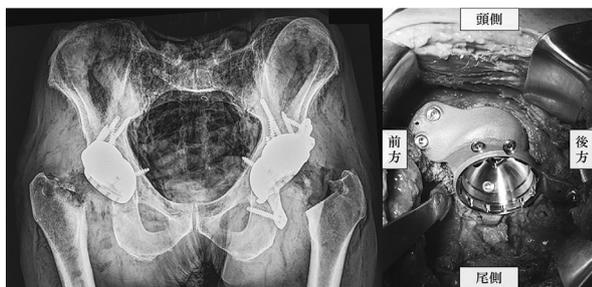


図10. 寛骨臼側の大きな骨欠損に対し作成したカスタムメイドインプラント

キヤダバーを用いて試験設置を行い、その設置精度を検証した。

ら、手術件数の増加と共に深部感染による再置換手術の件数は年々増加しており、将来、なんとか解決に近づけるべき問題である。これに関しての新しい試みとして、表面抗菌加工を施した感染抵抗性インプラントの臨床応用があげられる。当教室では、ヨウ素化合物をチタン製インプラントの表面に担持させる技術を開発・確立し、臨床応用してきた¹⁵⁾(図7)。この方法は、チタン製インプラントの表面に酸化被膜を電氣的に作成し、その被膜内にできた無数の小孔にヨウ素化合物を特殊技術で封入するもので、インプラント表面での細菌の繁殖とバイオフィルムの形成を阻害する¹⁶⁾(図8)。またコーティング表面での骨形成に対しては促進的に働き骨との親和性も良い¹⁵⁾。そのため、セメントレスのTHAインプラントにはうってつけである。これらの技術の応用により、THAの深部感染の発生率が低下する可能性は十分ありうる¹⁷⁾。また、感染を起こす可能性が高く、従来は禁忌と考えられていた患者や難治性の感染例などに対しても福音をもたらす可能性がでてきた。

3) ストレスシールドディング (応力遮蔽) 対策

インプラントが骨と固着された場合、必ず荷重ストレスが集中しやすい部位としにくい部位とが生じてしまうが、この場合荷重ストレスがかかりにくい部位にはスト

レスシールドディング (応力遮蔽) が発生し、同部位の骨密度低下をきたすという問題が生じる。長期的に見た場合、大きな問題となりうる現象である。比較的長めで太く剛性の強いセメントレスシステムが大腿骨の遠位で固着された場合に問題となることが多い。ストレスシールドディング自体は症状や機能に影響しないが、重度になるとインプラント周辺骨折を生じる危険性がある。また、いったんストレスシールドディングが存在する部位に骨折が生じると骨接合も困難になる。ただし、過去にはストレスシールドディングに伴った骨折などの *adverse reaction* についてのまとまった報告はなく、それに関する前向き研究も少ない。Karachalionsらによる10年の前向き研究でも、ストレスシールドディング自体は臨床的に全く問題なく、過大評価されすぎであるとされている¹⁸⁾。しかしながら、20年～30年にわたるより長期の経過に関しては不明であり、できればストレスシールドディングは無いかあっても軽度であるのが理想であろう。対策としては、ストレスシールドディングを起こしやすいインプラントを可能な限り選択しないことであるが、すでに入ってしまったものに関しては、現時点でそれを抑制する有効な予防法はない。何らかの薬物療法は、その進行をある程度予防できるかもしれない。よりストレスシールドディングを起こしにくい材質と形状のインプラント開発は今後の課題である。

4) 骨欠損への対応

著明な変形を伴う初回THAやTHA再置換術においては、しばしば骨欠損が問題になる。従来は、自家骨や同種骨や人工骨が最も一般的な補填材料であったが、力学的強度の問題や骨癒合までの期間の問題があり、それを改善すべく様々な再建材料がこれまでに開発されてきた。最近ではコンピューター技術の発展により、CT像から付加製造技術いわゆる3Dプリンターを利用して個々の骨欠損や変形に応じたインプラントが作成可能になった(図9)。我々は、経済産業省からの補助を受け、国産インプラントメーカーと共同で個別の骨形態・骨欠損に適応する抗菌カスタムメイドインプラントの開発を行ってきた。その結果、作成されたインプラントの設置精度は絶対誤差で設置角度4度以内、設置位置の誤差範囲2mm以内であった¹⁹⁾(図10)。このインプラントはすでに薬事承認を受け、近日中に臨床使用が可能になった。この付加製造技術に関しては、今後ますます人工関節領域に応用されていくものと思われる。ただし、欠損部の再現性の精度やインプラントの力学的強度、母床骨との接合様式などに関する基礎的・臨床的な評価と検証がまだまだ必要であり、本邦においては、厚生労働省によるワーキンググループが作成されて実用化や薬事法適用に向けての評価指標が作成されているところである。長期成績やストレスシールドディング等の課題はあるが、今後、重度骨欠損を伴う再置換術や腫瘍摘出後の再建材料の1つとして期待できる。

【おわりに】

今後もさらに進化を続けるであろうTHAであるが、高齢化社会を迎え初回手術が右肩上がりに増えていく一方で、同様に増加し続ける再置換術に対する問題点が将来的にはよりクローズアップされていくと思われる。初回手術に比して再置換における問題点はより重篤で論点に尽きない。今後のさらなる研究とそれによる改善が、より完璧な初回手術につながり、その結果再置換が生じにくくなるといった経過が望ましい。

【謝辞】

執筆の機会を与えていただきました金沢大学十全医学会編集委員長の土屋弘行教授ならびに編集関係の方々に厚く感謝いたします。

【文献】

- 1) 矢野経済研究所 2013 年度版メディカルバイオニクス (人工臓器) 市場の中期予測と参入企業の徹底分析 http://www.yano.co.jp/market_reports/C55114100
- 2) Sakagoshi D, Kabata T, Umemoto Y, Sakamoto J, Tomita K. A mechanical analysis of femoral resurfacing implantation for osteonecrosis of the femoral head. *J Arthroplasty*. 2010 Dec; 25(8): 1282-9.
- 3) 長谷川和宏, 加畑多文, 前田亨, 楯野良知, 多賀正, 井上大輔, 山本崇史, 高木知治, 大森隆昭, 坂本二郎, 土屋弘行. テーパーウェッジ型システム周囲の cortical hypertrophy の有限要素解析を用いた検討. *日本整形外科学会雑誌* (0021-5325)90 巻 8 号 Page S1637(2016.08)
- 4) Inoue D, Kabata T, Maeda T, Kajino Y, Fujita K, Hasegawa K, Yamamoto T, Tsuchiya H. Value of computed tomography-based three-dimensional surgical preoperative planning software in total hip arthroplasty with developmental dysplasia of the hip. *J Orthop Sci*. 2015 Mar; 20(2): 340-6.
- 5) Inoue D, Kabata T, Maeda T, Kajino Y, Fujita K, Hasegawa K, Yamamoto T, Takagi T, Ohmori T, Tsuchiya H. Usefulness of three-dimensional templating software to quantify the contact state between implant and femur in total hip arthroplasty. *Eur J Orthop Surg Traumatol*. 2015 Dec; 25(8): 1293-300.
- 6) Inoue D, Kabata T, Maeda T, Kajino Y, Yamamoto T, Takagi T, Ohmori T, Tsuchiya H. The correlation between clinical radiological outcome and contact state of implant and femur using three-dimensional templating software in cementless total hip arthroplasty. *Eur J Orthop Surg Traumatol*. 2016 Aug; 26(6): 591-8.
- 7) Kajino Y, Kabata T, Maeda T, Iwai S, Kuroda K, Fujita K, Tsuchiya H. Strict component positioning is necessary in hip resurfacing. *J Orthop Sci*. 2013 Mar; 18(2): 290-7.
- 8) Ohmori T, Kabata T, Maeda T, Kajino Y, Taga T, Hasegawa K, Inoue D, Yamamoto T, Takagi T, Tsuchiya H. Increase in safe zone area of the acetabular cup using dual mobility cups in THA. *Hip Int*. 2017 Jul 25; 27(4): 361-367.
- 9) Bozic KJ, Kurtz SM, Lau E, et al.. The epidemiology of revision total hip arthroplasty in the United States. *J Bone Joint Surg Am*. 2009; 91(1): 128-33.
- 10) Ohmori T, Kabata T, Kajino Y, Taga T, Hasegawa K, Inoue D, Yamamoto T, Takagi T, Yoshitani J, Ueno T, Tsuchiya H. Differences in range of motion with the same combined anteversion after total hip arthroplasty. *Int Orthop*. 2017 Oct 9. doi: 10.1007/s00264-017-3653-5. [Epub ahead of print]
- 11) Kajino Y, Kabata T, Maeda T, Iwai S, Kuroda K, Tsuchiya H. Does degree of the pelvic deformity affect the accuracy of computed tomography-based hip navigation? *J Arthroplasty*. 2012 Oct; 27(9): 1651-7.
- 12) Kuroda K, Kabata T, Maeda T, Kajino Y, Watanabe S, Iwai S, Kenji F, Hasegawa K, Inoue D, Tsuchiya H. The value of computed tomography based navigation in revision total hip arthroplasty. *Int Orthop*. 2014 Apr; 38(4): 711-6.
- 13) Fujita K, Kabata T, Maeda T, Kajino Y, Iwai S, Kuroda K, Hasegawa K, Tsuchiya H. The use of the transverse acetabular ligament in total hip replacement: An analysis of the orientation of the trial acetabular component using a navigation system. *Bone Joint J*. 2014 Mar; 96-B(3): 306-11.
- 14) Urquhart DM, Hanna FS, Brennan SL, et al. Incidence and risk factors for deep surgical site infection after primary total hip arthroplasty: a systematic review. *J Arthroplasty*. 2010; 25(8): 1216-22.
- 15) Tsuchiya H, Shirai T, Nishida H, Murakami H, Kabata T, Yamamoto N, Watanabe K, Nakase J. Innovative antimicrobial coating of titanium implants with iodine. *J Orthop Sci*. 2012 Sep; 17(5): 595-604.
- 16) Inoue D, Kabata T, Ohtani K, Kajino Y, Shirai T, Tsuchiya H. Inhibition of biofilm formation on iodine-supported titanium implants. *Int Orthop*. 2017 Jun; 41(6): 1093-1099.
- 17) Kabata T, Maeda T, Kajino Y, Hasegawa K, Inoue D, Yamamoto T, Takagi T, Ohmori T, Tsuchiya H. Iodine-Supported Hip Implants: Short Term Clinical Results. *Biomed Res Int*. 2015; 2015: 368124.
- 18) Karachalios T, Tsatsaronis C, Efraimis G, et al. The long-term clinical relevance of calcar atrophy caused by stress shielding in total hip arthroplasty: a 10-year, prospective, randomized study. *J Arthroplasty*. 2004; 19(4): 469-75.
- 19) 楯野良知 加畑多文, 多賀正, 長谷川和宏, 井上大輔, 山本崇史, 高木知治, 大森隆昭, 吉谷純哉, 高橋広幸, 土屋弘行. 3D プリンター技術によって製造したカスタムメイド寛骨臼インプラントの設置精度検証. *日本整形外科学会雑誌* (0021-5325)91 巻 3 号 Page S884(2017.03)