

人工股関節の最近の進歩

大阪大学大学院医学系研究科器官制御外科学整形外科学

高尾 正樹

Masaki TAKAO



1. はじめに

人工股関節は整形外科における20世紀最大の発明とされ、多くの股関節障害に苦しむ患者に福音をもたらした¹⁾。再置換術を終点として、10年で95%以上の成績を示す人工股関節が標準とされる時代になっている。英国国立医療技術評価機構(National Institute for Health and Care Excellence, NICE)は、2014年のガイドラインで変形性股関節症(末期)に対しては、10年で5%以下の再置換率の機種を用いることを推奨している²⁾。その一方で健康寿命の延伸に伴い、スポーツを楽しむ活動的な高齢者も増え、人工関節に要求される耐用性はさらに高まっている。厚生労働省「第4回NDBオープンデータ(レセプト情報・特定健診等情報データベース)」によると、2017年度に人工股関節全置換術を受けた患者の年齢は、男女ともに65~69歳が最も多かった。厚生労働省の「令和元年簡易生命表」によると、日本人の平均寿命は女性87.45歳、男性81.41歳であり、人工股関節については20年以上の耐用性が議論される時代となっている。青壮年期に人工股関節の手術を必要とする大腿骨頭壊死症などの患者では、さらなる長期の耐用性が要求される。

2. 材料の進歩

人工関節の耐用性は、いかに人工関節と骨が長期にわたって固着するか、関節摺動部が擦り切れたり破損したりせずに長持ちするか、という2点に大きく左右される。人工関節の骨との固着方法は、人工関節を主に構成する金属

と骨とが直接固着する「セメントレス固定」という方法が主流となっている。金属材料としては、骨との親和性が高いコバルトクロム合金(Co-Cr-Mo)かチタン合金(Ti-6Al-4V)が主となっており、骨と接する部分を多孔形状にして、その表面に骨が形成されることで固着する構造となっている。三次元積層造形技術を導入し、海綿骨を模倣した平均気孔率40~80%の多孔形状の表面加工をして、人工関節の金属表面の骨の形成・進入を促し、より固着性を高める試みがなされている³⁾。高度ポーラス金属(highly porous metal)や3Dポーラス(3-dimensional porous)と表現され、臨床使用されている(図1)。欧米では8年前後の良好な成績が報告されているが、従来のセメントレスカップと比較した優位性の証明はこれからと考えられている⁴⁾。

関節摺動部は、大腿骨側のヘッドといわれる球形部分と、ライナーと呼ばれる骨盤側のカップ状の構造から形成される。大腿骨側のヘッドはコバルトクロム合金やセラミックのハードな素材を用い、骨盤側のライナーはポリエチレンのソフトな素材を使用する方法が多く用いられている。1990年代後半から、ポリエチレンに γ 線や電子線を照射し、ポリエチレン鎖同士をクロスリンクさせて耐摩耗性を向上させる第一世代高度架橋ポリエチレンが開発され、上市された。年摩耗率0.05 mm以下の高い耐摩耗性が報告されているが、残存フリーラジカル除去のためのメルテイングによる機械強度低下や、フリーラジカル残存に伴う体内酸化劣化の進行が報告され、機械強度を落とさずに酸化劣化を抑える方法の開発が行われた⁵⁾。 γ 線照射を分割することでフリーラジカル発生を抑える方法や、抗酸化物質としてビタミンEを浸透・添加する方法が開発され、第二世代高度架橋ポリエチレンとして2010年前後から上市されている(図2)。また、第一世代高度架橋ポリエチレンの摺動部表面にMPC(2-methacryloyloxyethyl phosphorylcholine)

■ 著者連絡先

大阪大学大学院医学系研究科器官制御外科学整形外科学
(〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-2)

E-mail. masaki-tko@umin.ac.jp

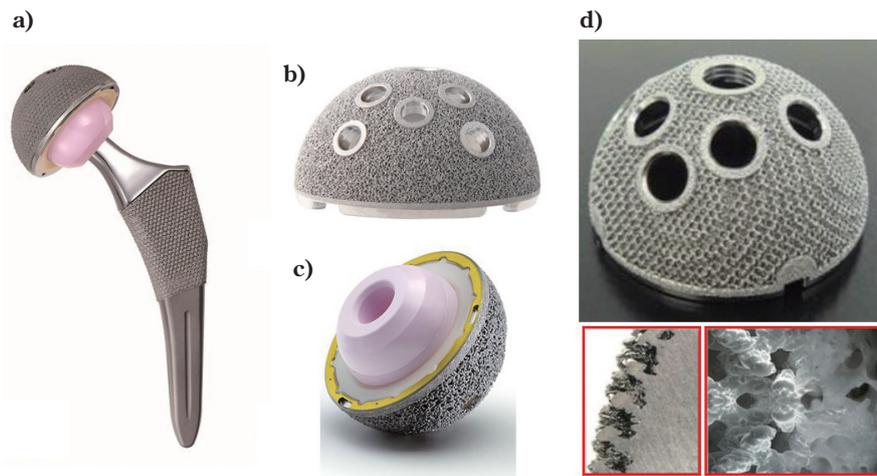


図1 三次元積層造形技術を用いた人工股関節

- a) 帝人ナカシマメディカル社のGS CupとGS Stem。
- b) Stryker社のTrident II Tritanium Shell。
- c) Zimmer Biomet社のG7 OsseoTi Shell。
- d) 京セラ社のSQRUM TT Shell (上段, カップ外観; 下段左, 断面図; 下段右, 電子顕微鏡画像)
(帝人ナカシマメディカル社, Stryker社, Zimmer Biomet社, 京セラ社より資料提供)

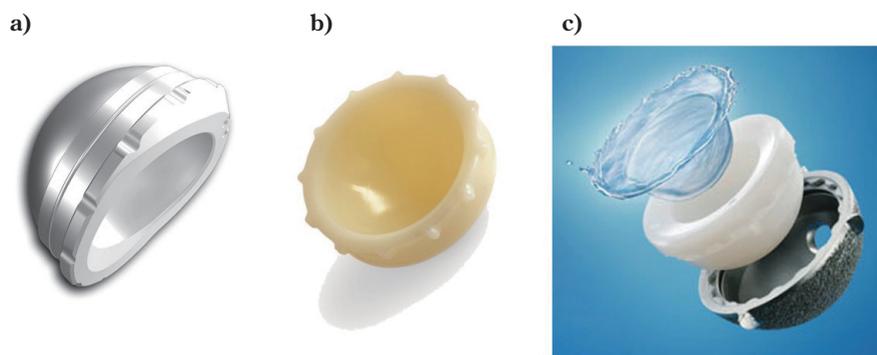


図2 第二世代高度架橋ポリエチレン

- a) Stryker社のX3ポリエチレンライナーは、X線照射を3回に分割してフリーラジカル発生を低減しているが、肉眼的には第一世代高度架橋ポリエチレンと区別はつかない。
- b) Zimmer Biomet社のE1アセタブラーライナーは、ビタミンEを浸透させているため黄緑色となっている。
- c) 京セラ社のアクアラは、第一世代高度架橋ポリエチレンの摺動面にMPCポリマーをグラフト重合させ親水性を高めているが、肉眼にはわからないためイメージ図として水の膜を作画している。
(Stryker社, Zimmer Biomet社, 京セラ社より資料提供)

ポリマーを結合させて、ポリエチレンの親水性を高め、耐摩耗性を向上させる方法が本邦で開発され、2011年より上市されている(図2)。

現在の人工関節の本体部分は金属であるが、ヘッドとの嵌合部での腐食摩耗による異常組織反応や、金属アレルギーなどの問題がある。非金属の炭素繊維強化ポリマー(carbon fiber reinforced polyetheretherketone, CFR-PEEK)を人工関節に応用する研究が行われている^{6)~10)}。

3. 設置技術の進歩—ナビゲーション

摺動部の材料としての耐摩耗性、耐破損性を発揮させる

ためには、適切なアライメントに人工関節を設置する必要がある。股関節は非常に可動域が広い一方で、体重の2~3倍の荷重が日常生活動作でかかる関節であり、人工関節の設置アライメントが不適切な場合、人工関節の部品同士の衝突や、摺動部辺縁での過荷重が発生し、破損や摩耗の進行が起こる。また関節機能としては、可動域が狭くなるだけでなく、日常の動作で股関節が脱臼するリスクが発生し、日常生活に大いに支障をきたす。人工関節の設置位置が不適切な場合は、脚長差による歩行機能低下や、筋力が十分発揮できない状況も生じる。

人工関節設置を精密に行うために、人工関節の設置をガ

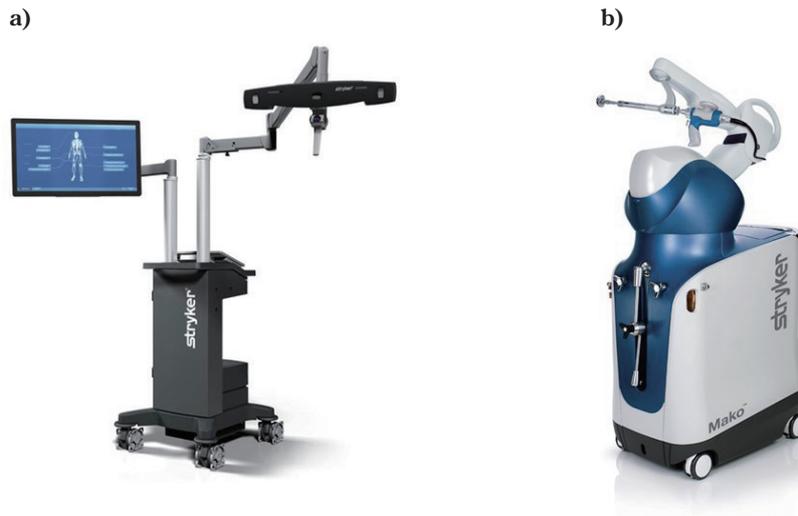


図3 人工股関節全置換術用ナビゲーションシステムとロボットシステム

- a) 人工股関節全置換術 CT-based Hip Navigation (CT-Hip) を搭載した次世代ナビゲーションシステム (Stryker Nav3i surgical navigation Platform)。
 b) 寛骨臼リーミング、寛骨臼カップ設置をロボットアームで支援するロボットシステム [MAKO SmartRobotics™ (Stryker社)]
 (Stryker社より提供)

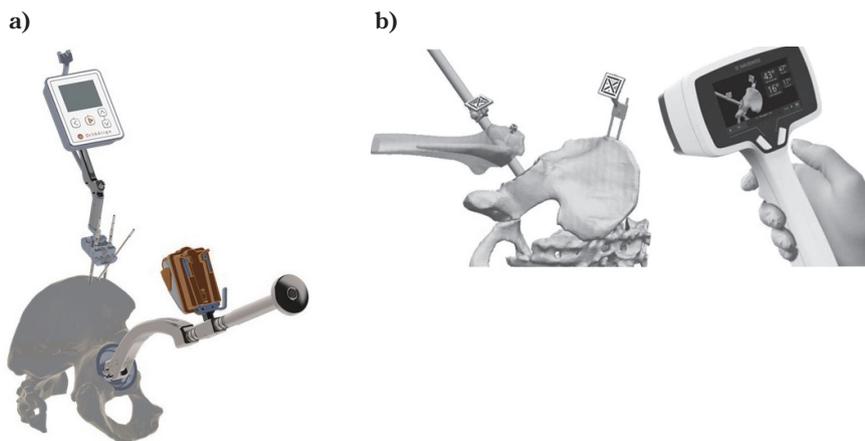


図4 簡易型ナビゲーションシステム

- a) 慣性装置を用いた簡易型ナビゲーションシステム HipAlign [OrthAlign社 (本邦ではZimmer Biomet社販売)]
 b) 高精度カメラと独自のタグマーカから構成される Naviswiss Hip Navigation [Naviswiss AG社 (本邦では京セラ社販売)]
 (Zimmer Biomet社, 京セラ社より提供)

イドするコンピュータナビゲーション技術が発達し、普及してきている。本邦では、2004年に大阪大学の手法を採用したStryker社製CT-based Hip Navigation System (CT-Hip) が薬事法承認され、運用が開始された(図3a)。2012年に、三次元画像を用いたナビゲーション手術が人工関節全置換術(股・膝・肩)、人工関節再置換術(股・膝・肩)、人工骨頭挿入術(股・肩)で健康保険の適用となり、2,000点の保険点数が設定された。2010年代からは、カメラやセンサーの小型化、高精度化とともに、計測機能に特化し、初期導入費用の削減を目指したコンパクトナビゲーションの開発が進んだ。慣性計測装置を用いたコンパクトナビ

ゲーションとして、HipAlign (OrthAlign社) が上市されている。Hip Alignは2014年にFDA (Food and Drug Administration) に承認され、2016年に「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)」の承認を受け本邦に導入されている(図4a)。高精度カメラと独自のタグマーカから構成されるNaviswiss Hip Navigation (Naviswiss社) が2018年2月にスイスで初めて臨床使用され、2019年12月に本邦で薬機法承認されている(図4b)。本邦でのナビゲーション使用率は、人工関節登録制度の年次報告によると、人工股関節全置換術で2013年度6.4%から2017年度14.1%と、2倍に増加してい

る。最新の技術として、augmented reality技術を応用したナビゲーション装置が本邦で開発されている^{11),12)}。

4. 設置技術の進歩—ロボティクス

1986年に、IBM社が人工股関節全置換術におけるステム設置のためのロボット「ROBODOC」の開発を始めた。これは、外科医の立案したCT画像計画をもとに、ロボットが能動的に大腿骨髄腔掘削を行うシステムである。1992年に米国で初めて臨床応用され、2000年には本邦でも臨床治験が行われた。骨折予防、ストレスシールドの低減、脂肪塞栓予防など様々な有用性が報告されたが、一部の医師の不適切な使用による高い合併症発生率が報告され、その普及が頓挫した。その後、2014年に「TSolution One」(Think surgical社)という新世代のシステムに代わり、FDAの承認も得て徐々に使用されてきているが、本邦では2020年10月現在薬機法未承認である。

一方、外科医が骨切除を行うが、骨切除範囲と手術器具の制動をロボットが行う「RIO Robotic Arm Interactive Orthopedic System」(Mako Surgical Corporation)が開発され、2006年以降、米国で人工膝関節単顆置換術、人工膝関節全置換術、人工股関節全置換術に適用された。2013年にStryker社に買収され、MAKO SmartRobotics™として現在世界的に普及しつつある。人工股関節全置換術においては、寛骨臼リーマーとカップ設置ハンドルをロボットアームで誘導し、骨切除およびカップ固定時の手振れを制御するシステムとなっている(図3b)。ステム側はナビゲーション機能を有し、脚長差、脚オフセット差を計測できる。リーミング精度の向上による骨温存効果、正確なカップアライメントと脚オフセットによる関節安定性、機能の向上、正確な脚長補正が報告されているが、その高いコストに見合う有用性が、長期的な耐用性も含め証明できるかは、今後検討を要するとされている¹³⁾。本邦では、2017年に人工股関節全置換術での使用が薬機法承認となり、2019年保険収載となっている。

5. まとめ

①平均寿命、健康寿命の延伸に伴い、人工股関節は活動的な状況下での20年以上の耐久性を議論する時代となっている。

②人工関節の耐用性においては、人工関節と骨との固着と関節摺動部の機能維持が重要な要素である。人工関節本体と骨との固着を高めるため、三次元積層造形技術を応用し、海綿骨と類似した表面構造を再現する方法が試みられている。また、関節摺動部に用いられる人工軟骨に相当す

るポリエチレンの耐摩耗性、抗酸化性、耐破損能を高める技術が開発され臨床応用されている。

③人工股関節全置換術後の関節機能を最大限に高めて、さらに長期の人工関節の耐用性を実現するためには、材料だけでなく人工関節の設置を適正化することが重要であり、ナビゲーション技術やロボット技術が開発され応用が進んでいる。

利益相反の開示

高尾正樹：【2018年寄附講座所属】京セラ株式会社

文 献

- 1) Learmonth ID, Young C, Rorabeck C: The operation of the century: total hip replacement. *Lancet* **370**: 1508-19, 2007
- 2) National Institute for Health and Care Excellence (NICE): Total hip replacement and resurfacing arthroplasty for end-stage arthritis of the hip. 2014 <http://www.nice.org.uk/guidance/TA304/> Accessed 20 Oct 2020
- 3) 坂井孝司：三次元積層造形法による人工股関節インプラント. 別冊整形外科 **1**: 222-5, 2019
- 4) Castagnini F, Bordini B, Stea S, et al: Highly porous titanium cup in cementless total hip arthroplasty: registry results at eight years. *Int Orthop* **43**: 1815-21, 2019
- 5) Langlois J, Hamadouche M: Recent update on crosslinked polyethylene in total hip arthroplasty. *SICOT J* **6**: 13, 2020
- 6) Nakahara I, Takao M, Bandoh S, et al: Novel surface modifications of carbon fiber-reinforced polyetheretherketone hip stem in an ovine model. *Artif Organs* **36**: 62-70, 2012
- 7) Nakahara I, Takao M, Goto T, et al: Interfacial shear strength of bioactive-coated carbon fiber reinforced polyetheretherketone after in vivo implantation. *J Orthop Res* **30**: 1618-25, 2012
- 8) Nakahara I, Takao M, Bandoh S, et al: In vivo implant fixation of carbon fiber-reinforced PEEK hip prostheses in an ovine model. *J Orthop Res* **31**: 485-92, 2013
- 9) Nakahara I, Takao M, Bandoh S, et al: Fixation strength of taper connection at head-neck junction in retrieved carbon fiber-reinforced PEEK hip stems. *J Artif Organs* **17**: 358-63, 2014
- 10) Takashima K, Nakahara I, Uemura K, et al: Clinical outcomes of proximal femoral fractures treated with a novel carbon fiber-reinforced polyetheretherketone intramedullary nail. *Injury* **51**: 678-82, 2020
- 11) Ogawa H, Hasegawa S, Tsukada S, et al: A Pilot Study of Augmented Reality Technology Applied to the Acetabular Cup Placement During Total Hip Arthroplasty. *J Arthroplasty* **33**: 1833-7, 2018
- 12) Ogawa H, Kurosaka K, Sato A, et al: Does An Augmented Reality-based Portable Navigation System Improve the Accuracy of Acetabular Component Orientation During THA?. A Randomized Controlled Trial. *Clin Orthop Relat Res* **478**: 935-43, 2020
- 13) Kayani B, Konan S, Ayuob A, et al: The current role of robotics in total hip arthroplasty. *EFORT Open Rev* **4**: 618-25, 2019