

人工股関節 — 最近の進歩

山口大学大学院医学系研究科整形外科

坂井 孝司

Takashi SAKAI



1. はじめに

人工股関節全置換術 (total hip arthroplasty, THA) は Charnley の low friction arthroplasty の成功以来、20 世紀で最も成功した外科手術の 1 つとされている¹⁾。2000 年代以後の進歩として、①インプラントの材質や骨形成を生じ得る表面加工、摺動面の改良といったインプラントそのものが進化したこと、②ナビゲーションやロボットといったコンピュータ支援技術を用いた、理想的で正確なインプラント設置が可能となったこと、③筋腱を可能な限り温存する手術進入法の進歩により、術後 20 年で非感染性ゆるみを終点としたインプラント累積生存率が 90% を超えるようになったことで、THA ではさらに安定した長期成績が得られるようになった。また、術後の日常生活動作やスポーツ活動の許容度も見直され、プロスポーツ選手が THA 後に競技に復帰する事例もみられ、高い患者満足度が得られるようになっている。本稿では、これら THA の最近の進歩について、インプラントの進歩を中心に紹介させていただきたい。

2. THA について

THA の目的は疼痛・可動域・歩容の改善である。変形性股関節症 (OA)、関節リウマチ (RA) の股関節炎、特発性大腿骨頭壊死症 (ONFH)、大腿骨頭軟骨下脆弱性骨折、急速破壊型股関節症など種々の股関節疾患が適応となる。

人工股関節は、寛骨臼側に対してカップ、大腿骨側に対してステムと呼ばれる各々のコンポーネントと、カップの内側にはライナー、ステムネック部分にはヘッドと呼ばれ

る摺動面からなる (図 1)。カップ・ステムと骨を直接固着する方法 (セメントレス) と、手術用セメントを使用して固着する方法があり、国内外のレジストリーデータによるとセメントレス：セメント = 8：2 の割合である。

疾患の特徴に応じた注意点があり、RA や ONFH では比較的可動域制限が軽度で関節周囲軟部組織がゆるいため、術後インピンジメントを生じやすく、脱臼の頻度が OA よりも高い傾向がある。このように疾患や、性別・年齢・生活習慣など、術後に求められる機能も加味した術前計画とインプラントの選択が望ましい。

3. インプラントの進歩

1) インプラントの表面加工

セメントレスインプラントと骨の固着は、線維組織の介在なくインプラントと層板骨が結合することで²⁾、動物実験やヒトでの摘出組織検査によるとインプラント設置後約 4～12 週間で得られる^{3), 4)}。インプラントと層板骨との固着を獲得するためには初期固定が重要で、micromotion をできるだけ生じさせないようにする必要がある。150 μ m を超える micromotion では線維組織が形成され、40～150 μ m では線維組織と骨組織の両者が形成され、20 μ m 未満では骨形成が優位に生じると報告されている^{5)～7)}。

このように人工関節表面における骨の固着を促進するために、人工関節の表面加工は重要である。海綿骨を模したポーラス構造 (図 2) やハイドロキシアパタイト (HA) コーティングが使用されている。もともと整形外科領域でポーラス構造とは多孔性を意味し、人工関節の表面加工や人工骨などに使用される形状を指すことが多い。ポーラス構造が骨芽細胞を含む間葉系細胞や血管の進入・増殖に適しており、骨形成を生じる足場として有用であるため利用されている。

■ 著者連絡先

山口大学大学院医学系研究科整形外科

(〒755-8505 山口県宇部市南小串 1-1-1)

E-mail. cozy@yamaguchi-u.ac.jp



図1 人工股関節
カップとステム、摺動面からなる。

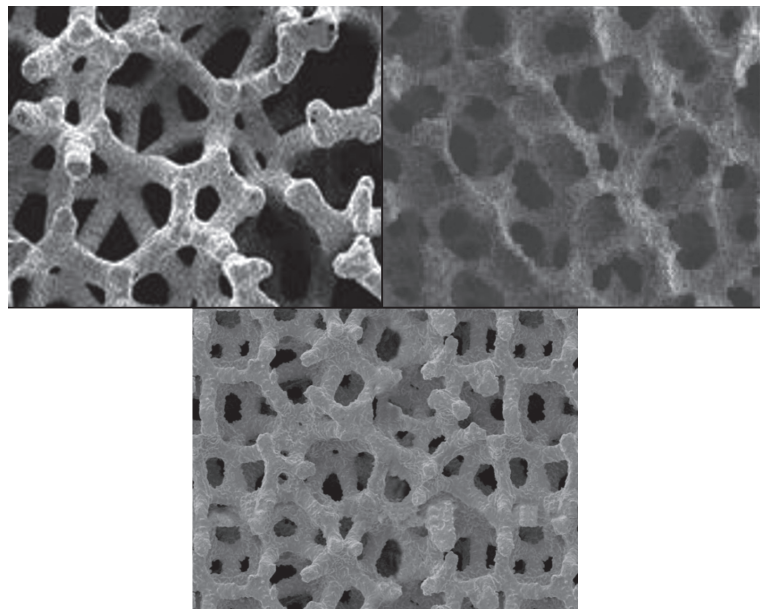


図2 セメントレス人工股関節の表面加工
種々のポラス構造。骨固着を図るため種々の工夫が施されている。

表面加工として、近年最もポピュラーなのはHAコーティングである。種々の厚みを有した全面HA加工を施したカップ・ステムが多く使用されており、良好なインプラント累積生存率を示している。

また、海綿骨を模倣した構造を有し、平均気孔率も60～80%と高い表面加工を有するインプラントが開発され、高度ポラス金属 (highly porous metal) や3Dポラス (3-dimensional porous) として臨床で使用されている⁸⁾。3Dポラスは作製方法から、焼結や化学蒸着による表面加工 (非積層造形3Dポラス) を施したインプラントと、積層技術を用いて母材と表面加工部を一体造形した (積層造形3Dポラス) インプラントとに大別できる。

金属粉末積層造形法 (additive manufacturing) は、金属粉末を選択的に熔融・凝固させた層を繰り返して積層することで、三次元構造体を作製する技術である。computer-aided design (CAD) データをもとに、複雑な形状の三次元構造体や多孔質体をニアネットシェイプで作製可能であり、整形外科領域や歯科領域における医療機器材料や、航空宇宙機器材料の製造方法として用いられている。

金属積層造形技術は、金属を熔融するエネルギー源により2つに大別され、電子ビーム熔融 (electron beam melting, EBM, 図3) と選択的レーザー熔融 (selective laser melting, SLM) を利用した方法がある。積層方向によって成型物の特性が異なることも報告されている⁹⁾。

金属積層造形技術の長所として、①形状のカスタマイズが可能であること、②表面加工部と基部を同時に作製可能

であることが挙げられる。切削法では、作製不可能であった複雑な任意の形状の三次元構造体を作製可能で、個々の症例の骨形状に合わせたカスタマイズが可能である。なお、外形状のカスタマイズのみならず、内部構造や表面加工部のカスタマイズも理論的には可能で、切削法によるカスタマイズとは異なる利点を有する。こうした特徴を生かして、寛骨臼の高度骨欠損例に対するカスタムメイドカップも開発されている¹⁰⁾。一方で、造形体内部には気孔が存在し疲労強度が低下するため、力学的強度が必要となる製品には造形後にHIP (hot isostatic pressing) 処理が必要となる^{11), 12)}。

整形外科領域においてインプラント作製に使用する金属粉末は、実績のあるチタン合金 (Ti-6Al-4V) ELIやコバルトクロムモリブデン (Co-Cr-Mo) 合金を用いることが多いが、原則的に金属粉末であればどのタイプでも作製は可能である。

整形外科で多用されているTi-6Al-4V合金インプラントでは、通常表面に純チタンをプラズマスプレーコーティングによって溶射してポラス層を形成させたり、これにHAコーティングを追加して骨との固着を図る。EBMで作製されたTi-6Al-4V合金インプラントでは、純チタンによる表面加工がなくても動物実験における良好な骨形成評価が多く示されている^{13)~17)}。これらのインプラントの表面性状は、波状・roughness 28.3～30.1 μm 、多孔質・平均径450 μm (130～370 μm)・気孔率46～57%と報告されている。

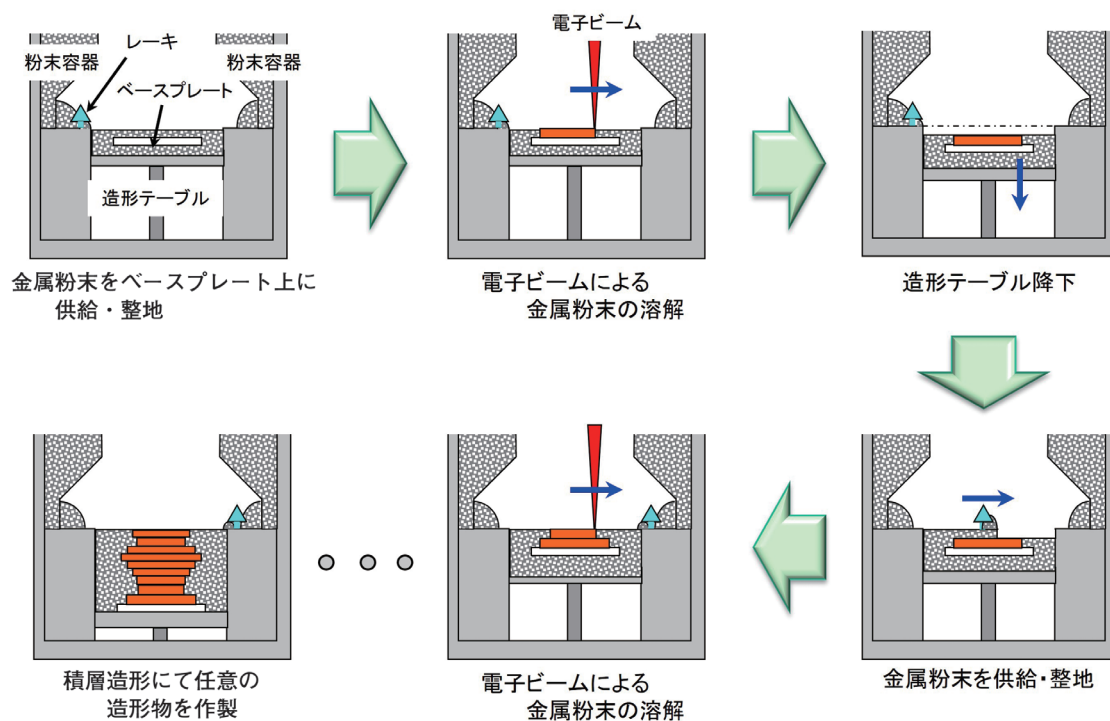


図3 電子ビーム金属粉末積層造形法 (EBM) によるインプラント作製



図4 銀コーティングを施した感染予防を意図したインプラント

左側のインプラントは、右側のインプラントに銀コーティングを施したものである。

さらに、インプラント周囲感染予防として抗菌コートを施したインプラント(図4)が実用化されており、ヨードコーティングや銀コーティングのインプラントが臨床使用できるようになっている。

2) インプラントデザインの進化

近年は、筋腱を可能な限り温存し、術後の安定性を図る

前方系の手術進入法が増加しており、それに伴いステムの長さを短くしたり、ステム肩部分を減じて手術が行いやすいデザインのインプラントが増加している。最近の Radaelli らによるセメントレスステム分類¹⁸⁾では、ステムのコンセプトにより主に6つのタイプに分類され、モジュール(modularity)、表面加工・近位カラーの有無も含めた最近のインプラントを網羅した分類が提唱されている(図5)。

3) 動面の改良

2000年以前に使用されていたライナーのポリエチレンは、摺動面でのポリエチレン摩耗をきたしやすく、関節内に産生されたポリエチレン摩耗粉をマクロファージが貪食する際に分泌する水解酵素が、骨とインプラントの界面にまで作用することで良好な骨形成を溶解し、インプラントのゆるみをきたすことによってインプラントの累積生存率に影響するため再置換術を必要とする。インプラントの骨との固着を長持ちさせるためには、いかに摩耗粉産生を最小限にするかが長年の課題であった。

近年、ポリエチレンや相対するヘッドの改良が進み、高度架橋ポリエチレンライナーと骨頭径の大きいセラミックヘッドの使用により、摺動面における摩耗が低減されて骨インプラント界面における osseointegration の維持が図られ、かつポリエチレンライナーやヘッドの破損も低減され、インプラントの累積生存率の向上に寄与している。また、

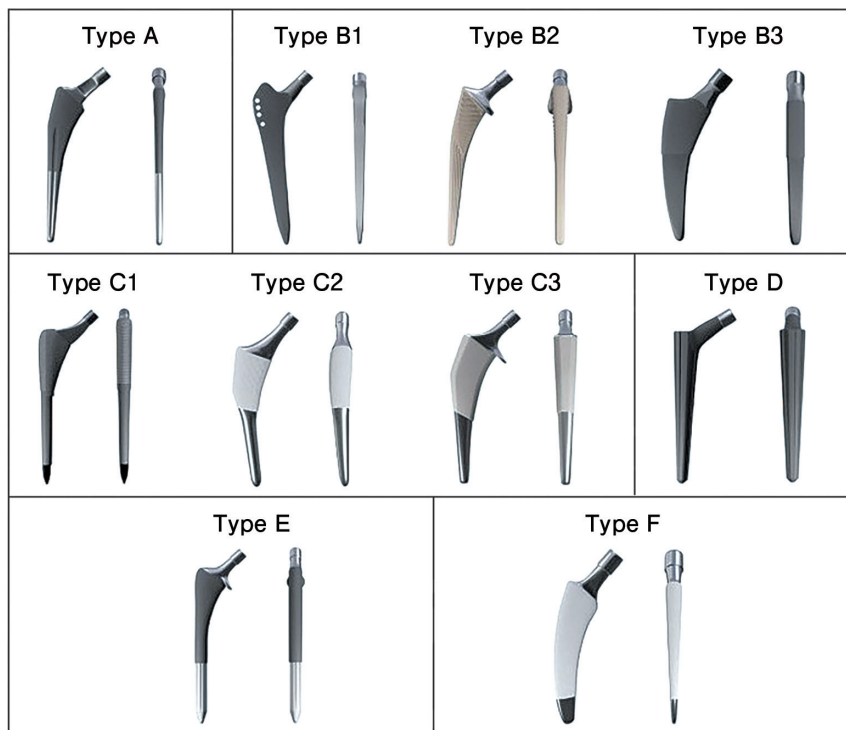


図5 セメントレスシステム分類 (Radaelli分類) (文献18より転載)

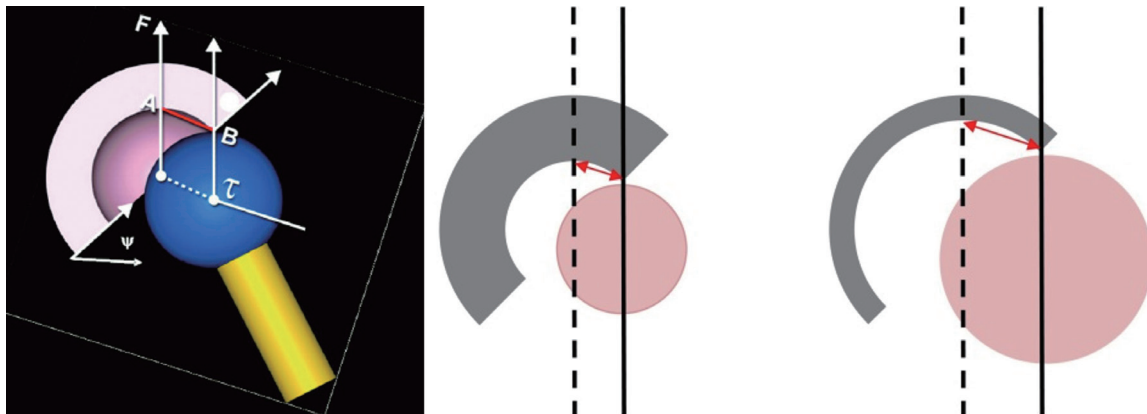


図6 摺動面における jumping distance 増加による脱臼抵抗性
骨頭径が大きくなると jumping distance (AB間) が増加し、脱臼抵抗性が増す。

jumping distance の増加により術後脱臼の発生も減少し、術後の患者満足度の向上に寄与している (図6)。

本稿の著者には規定されたCOIはない。

文 献

- 1) Learmonth ID, Young C, Rorabeck C: The operation of the century: total hip replacement. *Lancet* **370**: 1508-19, 2007
- 2) Albrektsson T, Brånemark PI, Hansson HA, et al: Osseointegrated titanium implants. Requirements for ensuring a long-lasting, direct bone-to-implant anchorage in man. *Acta Orthop Scand* **52**: 155-70, 1981

- 3) Galante J, Rostoker W, Lueck R, et al: Sintered fiber metal composites as a basis for attachment of implants to bone. *J Bone Joint Surg Am* **53**: 101-14, 1971
- 4) Zweymüller KA, Lintner FK, Semlitsch MF: Biologic fixation of a press-fit titanium hip joint endoprosthesis. *Clin Orthop Relat Res*: 195-206, 1988
- 5) Engh CA, O'Connor D, Jasty M, et al: Quantification of implant micromotion, strain shielding, and bone resorption with porous-coated anatomic medullary locking femoral prostheses. *Clin Orthop Relat Res*: 13-29, 1992
- 6) Pilliar RM, Lee JM, Maniopoulos C: Observations on the effect of movement on bone ingrowth into porous-surfaced implants. *Clin Orthop Relat Res*: 108-13, 1986
- 7) Jasty M, Bragdon C, Burke D, et al: In vivo skeletal

- responses to porous-surfaced implants subjected to small induced motions. *J Bone Joint Surg Am* **79**: 707-14, 1997
- 8) 神野哲也 : 3D ポーラス . 臨整外 **51**:452-6, 2016
 - 9) Okazaki Y, Ishino A, Higuchi S: Chemical, Physical, and Mechanical Properties and Microstructures of Laser-Sintered Co-25Cr-5Mo-5W (SP2) and W-Free Co-28Cr-6Mo Alloys for Dental Applications. *Materials (Basel)* **12**: 4039, 2019
 - 10) Zampelis V, Flivik G: Custom-made 3D-printed cup-cage implants for complex acetabular revisions: evaluation of pre-planned versus achieved positioning and 1-year migration data in 10 patients. *Acta Orthop* **92**: 23-8, 2021
 - 11) Petrovic V, Haro JV, Blasco JR, et al: Additive Manufacturing Solutions for Improved Medical Implants, in *Biomedicine*, ed by Lin C, InTech Rijeka., 147-80, 2012
 - 12) Berger MB, Jacobs TW, Boyan BD, et al: Hot isostatic pressure treatment of 3D printed Ti6Al4V alters surface modifications and cellular response. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater* **108**: 1262-73, 2020
 - 13) Thomsen P, Malmström J, Emanuelsson L, et al: Electron beam-melted, free-form-fabricated titanium alloy implants: Material surface characterization and early bone response in rabbits. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater* **90**: 35-44, 2009
 - 14) Ponader S, von Wilmowsky C, Widenmayer M, et al: In vivo performance of selective electron beam-melted Ti-6Al-4V structures. *J Biomed Mater Res A* **92**: 56-62, 2010
 - 15) Palmquist A, Snis A, Emanuelsson L, et al: Long-term biocompatibility and osseointegration of electron beam melted, free-form-fabricated solid and porous titanium alloy: experimental studies in sheep. *J Biomater Appl* **27**: 1003-16, 2013
 - 16) Bertollo N, Da Assuncao R, Hancock NJ, et al: Influence of electron beam melting manufactured implants on ingrowth and shear strength in an ovine model. *J Arthroplasty* **27**: 1429-36, 2012
 - 17) Li X, Feng YF, Wang CT, et al: Evaluation of biological properties of electron beam melted Ti6Al4V implant with biomimetic coating in vitro and in vivo. *PLoS One* **7**: e52049, 2012
 - 18) Radaelli M, Buchalter DB, Mont MA, et al: A New Classification System for Cementless Femoral Stems in Total Hip Arthroplasty. *J Arthroplasty* **38**: 502-10, 2023