# 第2回 Hip Implant Technology (HIT) 研究会

"インプラントを理解して使いこなそう"

メインテーマ " *3D ポーラス* "

担当世話人

中田 活也

(JCHO 大阪病院 人工関節センター長)

## 開催日時

2017年2月25日(土) 18:00-20:30

## 会場

カルチャーリゾートフェストーネ 多目的ホール 〒901-2224 沖縄県宜野湾市真志喜 3-28-1

## Hip Implant Technology (HIT) 研究会 発足の理念

THA に関連した議論はすでに日本人工関節学会、日本股関節学会を中心に広く行われておりますが、その多くは手術手技、成績、合併症など臨床的な側面がテーマとなっています。しかし、元来、THA は荷重環境下で人工材料による関節形成術を行うという、さまざまな問題点とリスクが潜在する特殊なテクノロジーです。従いまして、THA に関わる金属材料学、生体材料学、生体力学、デザイン理論とこれに関連した手術技術論などの Hip Implant Technology の重要性を再認識し、これを理解し、研究していくことは非常に意義深いことであると考えます。

Hip Implant Technology (HIT) 研究会はこのような理念のもとに、THA において確実な固定性による短期成績と良好な骨温存を確保した長期成績の両立をめざし、これに最適なインプラントの材質、デザイン、適応、手術手技などを研究することを目的として設立されました。整形外科医(正会員 A)以外の会員として、工学系の会員(正会員 B)、そしてインプラント企業のスタッフ(正会員 C)も会員に含め、分野を超えて本質を追求する議論を行うことを目指しています。

#### > 代表世話人

大谷卓也 (東京慈恵会医科大学 第三病院 整形外科 教授)

#### 事務局管理世話人

中田活也 (JCHO 大阪病院 人工関節センター長)

#### ▶ 世話人

稲葉 裕 (横浜市立大学 整形外科 准教授)

岩瀬敏樹 (浜松医療センター 下肢関節再建・人工関節センター長/整形外科長)

稾 賢一 (関西医科大学 整形外科 講師)

加畑多文 (金沢大学 整形外科 准教授)

坂井孝司 (大阪大学 整形外科 講師)

神野哲也 (東京医科歯科大学 リハビリテーション医学 准教授)

名越 智 (札幌医科大学 生体工学・運動器治療開発講座 教授)

宮坂 健 (千葉県済生会習志野病院 整形外科 医長)

山崎琢磨 (広島大学 人工関節·生体材料学寄附講座 准教授)

HIT (Hip Implant Technology) 研究会事務局 東京慈恵会医科大学附属第三病院 整形外科 内 〒201-8601 東京都狛江市和泉本町4-11-1/大谷卓也(担当秘書:吉田) e-mail:hit@jikei.ac.jp

# プログラム

## 開会の辞(18:00-18:05)

大谷卓也 (HIT 研究会代表世話人、東京慈恵会医科大学 第三病院) 中田活也 (第2回担当世話人、JCHO 大阪病院 人工関節センター)

ショートレクチャー (18:05-19:05)

"セメントレス人工股関節における表面加工について"

座長:中田活也

講演-1. カップ側 松原正明 先生 (日産厚生会玉川病院 副院長) 講演-2. ステム側 原田義忠 先生 (済生会習志野病院 副院長)

パネルディスカッション (19:05-20:30)

"各社 3D ポーラスの利点と課題"

座長:神野哲也、坂井孝司

- ジンマー・バイオメット(Trabecular Metal)岡本真知 氏 & 金治有彦 先生(慶応大学)
- ジンマー・バイオメット(Osseo Ti)松本慶介 氏 & 松原正明 先生(日産厚生会玉川病院)
- ➤ J&J (Gription)

本間康弘 先生(順天堂大学)

▶ 京セラメディカル (SQRUM TT)

山下満好 氏 & 今井浩 先生(愛媛大学)

> Smith & Nephew (Stiktite)

高村光明 氏 & 橋本慎吾 先生(神戸大学)

▶ 帝人ナカシマメディカル (GS)

長谷部吉弘 氏 & 藤原一夫 先生(岡山大学)

▶ 日本ストライカー (Tritanium)

岡田奈巳 氏 & 箕田行秀 先生(大阪市立大学)

閉会の辞(20:30)

名越 智 (札幌医科大学 生体工学・運動器治療開発講座)

# パネルディスカッション

# "各社 3D ポーラスの利点と課題"

座長:

神野哲也

(東京医科歯科大学リハビリテーション医学)

坂井孝司

(大阪大学 整形外科)

抄 録

## > ジンマー・バイオメット: <u>Trabecular Metal</u>

演者1:ジンマーバイオメット 岡本 真知 演者2:慶應義塾大学整形外科 金治 有彦

Trabecular Metal (以下, TM) は,1997年に初めて臨床使用された海綿骨状の金属ポーラスであり、今年で20周年を迎える.本演題ではTMの製品コンセプトとそれを証明するエビデンスに加え、自験例に基づいた臨床的な考察を行うこととする.

TM は耐食性と生体親和性に富むタンタルを原材料としている. TM は炭素 骨格にタンタルを化学蒸着させる製法を採用し、ボーンイングロースに最適な 気孔構造が設計されている. TM の高気孔率、均一な気孔サイズ、内部連結構 造は、タンタルの高い延性 (Ductility) と低い切り欠き脆性 (Notch-Sensitivity) が寄与している. 高度なボーンイングロース性能を持つという TM の製品コンセプトは、これまで様々な生体外試験及び臨床試験にて証明され、多くの報告がなされている.

Bobyn らの生体外試験では、埋植後 52 週間で気孔内への骨進入(79.7%)及びハバース管の形成が確認された。また、埋植後抜去した TM にプッシュアウト試験を実施したところ、埋植後 4 週間の TM では既存ポーラスの 2 倍以上の界面強度が得られ(TM: 18.5MPa,CoCr ビーズ: 9.3MPa,Fiber Metal: 2.2MPa)、埋植後 4 週間超の TM では高度なボーンイングロースによりプッシュアウトは不可能であった。

TM の臨床的有用性については多くの研究により証明されている. 初回 THA を対象としたレビュー文献によると、無菌性弛みをエンドポイントとした場合の生存率は、対象の TM 研究すべてにおいて 100%であったii. 15年の長期成績でも同様に無菌性の弛みは無く、イニシャルギャップは全例消失していたiii. 本邦の治験においても同様の結果が得られており、自験例においては 2011 年 1月から 2017年 2月まで PTC を用いた 470 股について術前後の JOA hip score、再置換の有無、単純 X 線および CT 像から loosening や radiolucent line の有無について調査した結果、JOA hip score は術前平均 46.0 点が最終調査時には 92.1 点に改善しており、再置換例、カップ周囲の loosening および radiolucent line を有する例は認められなかった.

近年では、Rothman Instituteivやイギリスのレジストリーvから感染抵抗性 についてのエビデンスも報告されており、タンタルを金属母材とした多孔性表 面加工による良好な生体親和性と初期固定性だけでなく、感染抵抗性に対する 有用性も注目されている。我々は仰臥位で行われる本手術の際に両上前腸骨棘 などの解剖学的指標とする臼蓋デバイスや透視を使用しており, TM の正確な 設置のための工夫や pitfall についても詳述する予定である.

- i Bobyn JD et al. Bone ingrowth characteristics and interface mechanics of a new porous tantalum biomaterial. J Bone Joint Surgery. 1999;81-B;907-914.
- ii Banerjee S et al. Highly-porous metal option for primary cementless acetabular fixation. What is the evidence? Hip Int. 2013 Nov-Dec;23(6):509-21.
- iii De Martino et al. Long-Term Clinical and Radiographic Outcomes of Porous Tantalum Monoblock Acetabular Component in Primary Hip Arthroplasty: A Minimum of 15-Year Follow-Up.J Arthroplasty. 2015 Dec 17. pii: S0883-5403(15)01097-9.
- iv Tokarski AT et al. Is tantalum protective against infection in  $\,$  revision total hip arthroplasty? Bone Joint J. 2015 Jan;97-B(1):45-9.
- v Orthopedics. "Zimmer Biomet reports positive results of its trabecular metal cups for revision hip in NJR analysis. January 6, 2017

## > ジンマー・バイオメット: Osseo Ti

演者1:ジンマーバイオメット 松本 慶介 演者2:日産厚生会玉川病院 松原 正明

OsseoTi (オッセオタイ) は、最近各分野において関心の高い Additive Manufacturing (3D 積層造形) を用いて製造されるポーラスメタルである。

Additive Manufacturing は、切削加工では困難な複雑な立体構造を精密に造形することができ、また、半自動化されたプロセスにより装置を操作するために、特別な知識や熟練が不要といった利点を有する。

OsseoTi ポーラスメタルを採用した製品としては、海外では、2014年に足関節用のWedge\*、その後2015年に人工股関節寛骨臼形成用カップ、最近では人工膝関節再置換術用の脛骨側補填材料\*が発売されている。一方国内では、2015年に人工股関節寛骨臼形成用カップとしてG7OsseoTiアセタブラーシェルが薬事承認され、現在までに約6,500例で臨床使用されている。

OsseoTi の原材料は、生体適合性が高く、優れた耐腐食性を有し、臨床的に実績のあるチタン合金で、ポーラス構造には、骨との結合を高める目的で、ヒトの海綿骨の構造を模倣したデザインが採用されている。ヒツジモデルでのOsseoTi と骨とのPush-Out 試験では、既存の3Dポーラス材料に比べ、OsseoTi は有意に高い荷重値を示し、早期の骨進入を示唆する結果が報告されている。

ポーラス面に OsseoTi を有する G7 OsseoTi アセタブラーシェルは、(1) マイクロ CT でスキャニングしたヒトの海綿骨から 3D ポーラスモデルを構築、(2) 構築された 3D ポーラスモデルとアセタブラーシェルのデザインをプログラミング、(3) Additive Manufacturing を用いて、金属母材とポーラス構造を一体化して製造、というプロセスで製造される。金属母材とポーラス構造を一体化して製造することにより、気孔率とポーラス強度のバランスを保ちつつ、アセタブラーシェルの厚みが増すことを防ぎ、Head To Shell Ratio(シェル外径に対する使用可能な骨頭径)を高くすることが可能となる。

本演題では、医師より G7 OsseoTi アセタブラーシェルの使用経験および短期臨床成績とその有効性を、企業より製品特徴について紹介する。

(\* 国内薬事未承認)

## > Johnson & Johnson : **Gription**

順天堂大学整形外科学講座 本間康弘、馬場智規、小林英生、尾崎友 松本幹生、越智宏徳、渡 泰士、岩瀬秀明、金子和夫

## トルク計を用いたGription Cup®の初期固定力の評価

近年、いわゆるHighly roughと呼ばれる3Dポーラス表面構造をもつインプラントが注目されている。Gription Cup\*(以下GC)はそのうちの一つで、Ti焼結 coating, 平均気孔率63%、平均poresize300 $\mu$ m、摩擦係数1.2といった表面構造の特徴を持ち、Metal-on-Metal以外のカップリングが可能で、32mm Headはカップサイズ48mm以上で使用可能である(企業データ)。

様々な臨床的価値が報告されているが、我々はこのGCを用いることにより、 スクリューを併用しないPress fit固定の適応が広がると考え研究を行っている。 本研究会では、以下の臨床研究を中心に、トルク計を用いたセメントレスカップの初期固定力評価に関して発表を行う。

[臨床研究]背景:大腿骨頚部骨折に対する人工股関節全置換術(以下、THA)において、セメントレスカップを用いる場合、脆弱骨等に起因する初期固定力不足への懸念のため、スクリューを併用する場合が多いが、手術時間延長、出血、血管損傷等のリスクを伴う。そこで、我々はGCを用いれば、スクリューの併用無でも十分な初期固定が得られると仮説を立て検討を行った。

方法:大腿骨頚部骨折22例(平均年齢77.9歳)を対象とした。Direct anterior approachで関節を展開し、same size reaming後press fit固定(スクリュー無、以下同様)を行なった。主要評価項目は、press fit固定の成功率とし、成功の定義は、press fit後に、特殊トルク計により体重等から計算される十分なトルク負荷をかけても固定が得られている状態とした。Press fit固定によるカップの挿入試行を2回行なっても十分な固定が得られない場合を不成功とした。副次評価項目は寛骨臼骨折とし、術中評価、術後単純レントゲン・CTにより骨折を評価した。

結果: Press fit固定成功率は100%であった。寛骨臼骨折は認められず、全例で全荷重によるリハビリテーションが可能であった。また、最終観察時において、手術後と比較しカップの明らかな移動などは見られなかった。

考察:今回の結果より、GCを用いれば、脆弱骨に対しても、スクリューを併用しないPress fit固定を、合併症を増加せず行えることがわかった。手術時間短縮や出血量減少等の直接的なアウトカムの検討は今後の課題であるが、Highly roughであるGCの高い初期固定力を示した結果になったと考える。

## 京セラメディカル: <u>SQRUM TT</u>

演者1:京セラメディカル株式会社 研究部 山下 満好

## **SQRUM TT** カップのご紹介

近年、3DポーラスまたはHighly porous と呼ばれる気孔率 50%を越える高気孔率のポーラス体を用いた整形外科用インプラントが、各社より製品化され注目を集めている。この 3Dポーラスは、臼蓋形成用カップに多く採用されており、弊社においても、2013年より 3Dポーラスカップとして SQRUM TT (Trabecular Titanium)カップの販売を開始した。

SQRUM TT カップの特徴は、①積層造形技術の応用により、ポーラス層の剥離リスクが低減されていること、②起伏に富んだ表面性状を有することにより、海綿骨との高い摩擦係数が実現されていること、③高気孔率のポーラス体を採用することにより、ポーラス部のヤング率(圧縮弾性率)が低減されていること、等が挙げられる。また、ウサギを用いた動物実験により、SQRUM TT カップに採用している 3D ポーラスの気孔径  $640\,\mu\,\mathrm{m}$  は、骨形成において適切な気孔径であることに加え、Ti 溶射や FM(Fiber Mesh)と同等の骨固定性を有することを確認している。

演者2:愛媛大学 整形外科学講座 今井 浩

#### 新型ポーラスカップの早期固定性と経時的画像変化

【背景及び目的】新型ポーラスカップの SQRUM TT カップは、Mechanical grip に優れ初期固定性が良く、電子ビーム積層造形法による一体成型のため、ポーラス部剥離や corrosion を回避することが可能といわれている。また、ポーラス部の骨梁構造及び弾性率が骨と類似し、応力遮蔽の低減、そして恒久的な固着 (bone ingrowth) が期待される新しいカップとして報告されている。今回、SQRUM TT カップの早期臨床成績と画像上の早期固定性を評価することを目的とした。

【方法】対象は 2014 年 12 月から現在までに施行した THA 症例の中で stem に J-taper、カップに SQRUM TT カップを使用し半年以上経過観察した 67 症例 69 股で、性別は男性 12 股、女性 57 股である。手術時平均年齢 59.9 $\pm$ 1.6 歳(21~86 歳)、BMI25.4 $\pm$ 0.5(17~37)、術後平均経過観察期間 15.9 $\pm$ 0.6(6~25 ヶ月)、原疾患 DDH:63 股(RAO 後:2 股)ANF:6 股 RA:0 股であった。カップ外側縁への骨移植は有りが 25 股、無しが 44 股、カップ設置は、manufacture's protocol に従い line-to-line reaming とし、Screw は少なくとも 2 本以上使用した。検討項目は、JOA hip score、手術時間と出血量、カップ設置角、カップ問囲の骨融解程度を評価した。

【結果及び考察】JOA hip score は 53.8±1.3点が 87.6±1.3点へ有意に改善、平均手術時間 89.5±2.0分(58~131分) 平均出血量 314.1±18.2ml (10~700ml)、カップ外転角 41.8±0.6° (35.0~51.5°)、カップ前捻角 10.4±1.0° (-10~22.5°)、CE 角は平均 26.3±1.3° (5.3~48.3°) であった。カップの固定性 (McPherson らの分類) は I A:46 股、 I B:13 股、 I C:9 股、 II:1 股であった。短期固定性に関連する因子を I A:46 股と I B:13 股に対し I C:9 股、 II:1 股を比較したところ BMI に有意差を認めたものの、年齢、経過観察期間、Dorr の cortical index や Noble の canal flare index、CE 角において有意差を認めなかった。今回検討した 69 股中 59 股は、その早期固定性は良好であったが、経過観察中、10 股において周囲に骨硬化像を伴った radiolucent lineを生じていた。進行性 RLL あるいは migration 症例は認めていないが、今後注意深く経過を診てゆく必要がある。

## > Smith & Nephew: Stiktite

演者 1: Smith & Nephew 高村光明

演者2:神戸大学大学院整形外科 橋本慎吾、林申也、高山孝治、松本知之

黒田良祐

### R3 カップの初期固定評価と使用経験

【背景】セメントレス人工股関節全置換術 (THA) において強固な初期固定は安定した術後成績に重要である。近年、各メーカーから 3D ポーラス加工を施したインプラントが開発されている。Smith&Nephew 社は 3D の非対称なチタンパウダーを焼結し高い摩擦係数と気孔率を特徴とした STIKTITE™ Porous Coatingが施された R3 カップが 2014 年より提供を開始している。当科でも販売開始と同時に同カップを使用している。本発表では当科で行った模擬骨を使用した R3カップの初期固定評価と実際の使用経験を提示し、我々が考える手術手技のポイントを示す。【初期固定評価】寛骨臼を模した海綿骨ソリッドブロックをリーミングして R3 カップをプレスフィットして回旋トルクをトルクレンチで測定した。対照として bead coating である Reflection カップ (Smith&Nephew) を使用した。使用サイズはそれぞれ 48mm でカップの被覆率を 100%とした。固定が解除されるまでの回旋トルクは Reflection カップで平均 25.5Nm に対して R3カップでは 47.5Nm と有意に高値であった (p<0.01)。

【臨床成績】2014年1月より当科でR3カップを使用して施行した初回THAで術後半年以上経過した78例を対象とした。性別は男性20例、女性58例、原疾患は変形性股関節症66例、大腿骨頭壊死12例であり、手術時平均年齢は64.0才であった。検討項目として術直後の単純X線正面像におけるカップCE角、カップ外方開角、スクリュー使用本数、initial polar gapの有無、ならびに経過観察中のカップ移動やinitial polar gapの変化について検討した。また最終観察時におけるカップ周囲のradiolucent lineやosteolysisの有無についても評価した。カップCE角は平均24.8°、外方開角の平均は40.5°であり、スクリューは71例(91%)で1本使用していた。術直後に単純X線像で確認されたinitial polar gapは13例(16.7%)で認めたが、全例術後6ヶ月以降でgapは骨性に消失していた。最終観察時にカップ周囲のosteolysisを認めた症例は無く、radiolucent lineは7例(9.0%)でDelee and Charnleyのzone 3に認めた。Initial polar gapやradiolucent lineの出現と患者因子やカップ設置因子に有意な相関はなかった。

【考察】初期固定評価での結果から 3D ポーラス加工を施した R3 カップは非常に強固な固定が可能である。臨床成績においてもカップの緩みや転位は認めず、良好な成績であった。しかしながら 16.7%で画像上、1mm以上の initial polar gap を認めた。強固な初期固定を目的とした高い摩擦係数のため、1mm アンダーのリーミングではカップ辺縁で寛骨臼縁と固定が得られてしまう症例がある。現在はカップサイズと同サイズまでリーミングし、プレスフィットを行っている。短期であるが、初期固定に問題なく initial polar gap は生じていない。3D ポーラス加工の特徴を考慮した手技は、安全でかつ確実な手術加療に重要と考える。

## 帝人ナカシマメディカル: <u>GS</u>

演者1:帝人ナカシマメディカル株式会社 長谷部 吉弘

演者2:岡山大大学院運動器知能化システム開発口座 藤原 一夫

## GS カップについて

新型 3D ポーラスカップ (以下 GS カップ)は、Arcam 社 (現 GE 社) の電子 ビーム金属積層造形機の導入により開発を進め、2014 年 11 月に医療機器製造 販売承認を取得した。2015 年 5 月より発売開始し、現在まで約 500 症例に使用されている。

電子ビーム積層造形法(以下、EBM)は電子ビームにより金属粉末を選択的に溶融・凝固させ、これを積層させることで3次元形状を作製する。3D CAD データから作成したスライスデータを基に電子ビームを走査するため、切削加工では不可能なポーラス形状や複雑な3次元形状の造形も可能である。

GS カップは EBM 法を用いてカップの基材部とポーラス部を一体造形したインプラントであり、ポーラス部分は幾何学的 3 次元形状にデザインしたものである。一般的なセメントレスカップでは基材部分を機械加工し、外表面を粗化するためにポーラス状金属を接合する、または溶融金属を溶射する 2 つの方法が主であるが、各手法ともにポーラス部における剥離や脱落のリスクが残存する。一方、EBM 法では一体造形のためカップ基材部とポーラス部に界面が存在しないため安全性が高い。

GS カップのポーラス部は骨侵入を促進させるため 2 層の 3 次元連通構造とし、各ポーラス層は球面を正三角形の集合体で近似した形状 (Geodesic Structure) としている。また、1 層目(最表層部)に配列された正三角形の各頂点に微小突起を配置し、初期固定性を高めるデザインとしている。なお、ポーラス諸元は種々の力学試験から最適化を図り、気孔径は円相当径で 640μm、気孔率は 38%と設定している。

サイズバリエーションは呼径 $\phi$ 42 mm から $\phi$ 62 mm までの 2 mm ピッチとし、 実寸径は呼径よりも+ 0.9 mm 大きい直径としている。スクリューホールは 3 穴タイプ、クラスタータイプ及びマルチタイプの 3 種類を製品ラインナップし ている。

GS カップと組合せて使用するライナーはビタミン E 混合のクロスリンクポリエチレン(製品名:BLEND-E® XL)であり、長期的な酸化劣化の抑制および摩耗低減が期待される。カップとライナーのロッキング構造は金属リング等を用いないスナップイン構造を採用し、嵌合時にカップとライナーの端面が同

一面となるように設計しており嵌合確認を容易とし、ライナー破損のリスク低減を狙ったデザインを採用している。

GS カップポーラス部の性能を評価するため、従来製品であるチタンメッシュを有するナカシマ THA カップとの比較試験を実施した。初期固定性については、SAWBONE 社製骨ブロックを用いた力学試験において GS カップは約2.5 倍の回旋抵抗性を有していた。長期固定性については、家兎を用いた埋植後の押出し試験にて従来製品と同等の固定力を有していること、また 3 次元ポーラス構造の内部まで骨が侵入していることを確認している。

本インプラントの初期臨床成績を評価するため、岡山大学病院ならびに関連施設において 2015 年 5 月の導入以降で、演者自身が執刀または指導で手術を施行し、6 ヵ月以上の経過観察が可能であった 50 例 50 股について、初期設置状態について X 線像で調査した。術後 1 年以上の経過観察が可能であったのは11 例で、平均観察期間は8.4 ヵ月であった。導入初期は症例に応じてリーミングをインプラントの表記サイズよりも1mm アンダーまたは同径で行い、11 例目以降は同径まで行った。術後の両股正面 X 線像において1mm 以上のギャップを認めた症例は9 股であり、術後6ヵ月の時点では4 股にギャップの消失を認めていた。初期ギャップのない症例において、経過観察中にclear zone の発生やカップの移動は認めなかった。本インプラントはポーラス部により表記に比べ実サイズが0.9mm 大きくなっていることで、初期ギャップが生じやすくアンダーサイズのリーミングでは、同径リーミングと比較し注意を要した。また導入からの経過観察期間が短期であるため、今後も慎重な観察が必要である。

(なお、本製品は平成 27 年度科学技術戦略推進費(研究代表者:大阪大学 吉川秀樹/国立研究開発法人科学技術振興機構)を主とし、先端医療開発特区(内閣府)の助成を受け開発した製品である。)

## 日本ストライカー: <u>Tritanium</u>

演者1:日本ストライカー株式会社 岡田 奈巳

## ストライカー社製 3D ポーラスの利点と課題

セメントレスシェルの固定性を高めるための特殊表面処理として、金属それ自体のコーティング及び HA の生体活性コーティングがあり、ポーラスあるいは粗面状のコーティング部に骨が侵入することで人工関節の固定を促すデザインが主流であった。Stryker 社では人工関節として長期実績を有するチタン材料にて研究を行い、骨がポーラスコーティング内部まで入り込む連結孔を有するPSF(particle sintered foam、粉体焼結フォーム)コーティングの技術が開発された。

3D ポーラス構造を有する Stryker 社の Tritanium シェルは、海外では 2008 年  $\sim$ 、国内では 2012 年 $\sim$ 臨床使用が開始されている。 Tritanium の多孔率は平均 72%で、孔サイズは平均 546  $\mu$  m である。 キャダバーを用いたヒト海綿骨での評価における摩擦係数は 1.01 で、インプラントの初期固定性の向上を促す表面形状となっている。

欧米における臨床報告では、約3年のフォローアップにおけるインプラント生存率は97~100%で、X線学的不具合はなかったとの報告がある一方、最短5年のフォローアップにおいて40%に骨透遼像が見られたとの報告もある。骨透遼像発生例でも再置換に至った症例は少なくカップ生存率は98.2%となっているが、臨床上の経過観察の必要性が示唆されている。

#### 演者2:大阪市立大学大学院医学研究科 整形外科

箕田行秀、大田陽一、洲鎌亮、溝川滋一、池渕充彦、山村一正、中村卓 上山秀樹、中村博亮

#### ストライカー社製 **3D** ポーラスの利点と課題

目的:セメントレス THA において cup の固定性と bone ingrowth は、術後成績に影響を与える重要な要素の一つである。近年、初期固定性と bone ingrowth の向上を目指し、三次元構造表面を有する highly porous titanium cup が開発され広く使用されている。本研究の目的は highly porous titanium cup

(Tritanium acetabular shell; Stryker)と従来の hydroxyapatite (HA) coated porous titanium cup (Trident HA hemispherical acetabular shell; Stryker) の術後2年におけるX線学的評価、及び臨床成績を比較検討することである。 方法: 当科で primary THA を行った51 股を対象とした。Tritanium を使用した17 股と Trident HA を使用した34 股であった。術後2年におけるX線学的評価を中心にそれら臨床成績も含め比較検討を行った。

結果:年齢・性別・BMI・病名・術前 HSS スコアなどの術前患者因子は、2 群間で差が無かった。リーミングサイズ・カップサイズ・スクリュー使用は、2 群間で差が無かった。骨透亮像(radiolucent line)は、Trident HA では認めなかったが、Tritanium では 14 股(82%)で認めた(p<0.001)。いずれの骨透亮像も 1mm 未満であった。Tritanium のうち 7 股(41%)では、DeLee and Charnley zone の全ての zone に骨透亮像が認められ、McPherson らの分類で stable fibrous fixation と判断された。両群いずれの症例においても弛みは認められなかった。術後 2 年での HHS スコアは 2 群間で差が無かった。

考察:術後2年での cup 周囲の骨透亮像は、Trident HA に比べ Tritanium に有意に多く見られた。術後早期の bone ingrowth の獲得には、三次元構造のチタンポーラスよりも HA コーティングのチタンプラズマスプレーの方が有利である可能性が示唆された。中長期の固定性・骨透亮像に関して、今後慎重な経過観察が必要と考える。

#### 賛助会員

ジンマー・バイオメット株式会社 日本ストライカー株式会社 ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 京セラメディカル株式会社 スミス アンド ネフュー オーソペディクス株式会社 帝人ナカシマメディカル株式会社 日本エム・ディー・エム株式会社

## 正会員C

ジンマー・バイオメット株式会社 日本ストライカー株式会社 京セラメディカル株式会社 スミス アンド ネフュー オーソペディクス株式会社 帝人ナカシマメディカル株式会社

## 器械展示協賛

ジンマー・バイオメット株式会社 日本ストライカー株式会社 ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 京セラメディカル株式会社 スミス アンド ネフュー オーソペディクス株式会社 日本リマ株式会社 株式会社マチス 株式会社レキシー コリン・ジャパン株式会社

### 広告協賛

ジンマー・バイオメット株式会社 ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 サージカルアライアンス株式会社 株式会社メディカ出版 株式会社金芳堂 株式会社アクトメディック