

第3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

“摺動面と骨頭径”

担当世話人

名越 智

(札幌医科大学 生体工学・運動器治療開発講座)

開催日時

2018年2月24日 (土) 18:00-20:30

会場

東京国際フォーラム ホールD7

〒100-0005 東京都千代田区丸の内 3-5-1

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/副院長)

稟 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)

名越 智 (第3回担当世話人、札幌医科大学 生体工学・運動器治療開発講座)

ショートレクチャー (18:05-18:45)

座長：名越 智

“THA摺動面のバイオマテリアル学”

東京医科大学整形外科 主任教授 山本 謙吾 先生

パネルディスカッション (18:45-20:30)

座長：稲葉 裕、岩瀬敏樹

“摺動面と骨頭径；何を考え、どう選択するか?!”

[1] パネル企業プレゼンテーション；

- ジンマー・バイオメット 竹野 朋宏
G7 Acetabular Systemにおける摺動面オプション
- 日本ストライカー 岸 剛志
Strykerで選択可能な摺動面
- Smith & Nephew 寺村 聡
良好な長期成績が期待されるVERILAST (OXINIUM +クロスリンクポリエチレン) の臨床的意義
- 京セラ 下園 隆祥
摺動面と骨頭径 ...何を考え、どう選択するか...
- 帝人ナカシマメディカル 植月 啓太
帝人ナカシマメディカルの摺動面の特徴

[2] 企業 特別プレゼンテーション；

➤ セラムテック

Andrea Leto

15 years of mixed ceramic in total hip arthroplasty

[3] 企業推薦ドクター ケースディスカッション

➤ ジンマー・バイオメット 推薦

大橋 弘嗣 先生（済生会中津病院 整形外科）

➤ 日本ストライカー 推薦

楫野 良知 先生（金沢大学整形外科）

➤ Smith & Nephew 推薦

名越 智 先生（札幌医大 生体工学・運動器治療開発講座）

➤ 京セラ 推薦

伊藤 英也 先生（日赤医療センター 骨・関節整形外科）

➤ 帝人ナカシマメディカル 推薦

宮坂 健 先生（済生会習志野病院 整形外科）

閉会の辞（20：30）

中田活也（JCHO大阪病院 人工関節センター）

Memo

パネルディスカッション

“摺動面と骨頭径；
何を考え、どう選択するか?!”

座長：

稲葉 裕

(横浜市立大学 整形外科)

岩瀬敏樹

(浜松医療センター 人工関節センター)

抄 録

➤ ジンマー・バイオメット

G7 Acetabular Systemにおける摺動面オプション

ジンマー バイオメット リコン サージカル&バイオロジクス事業部
マーケティング部Hipグループ 竹野 朋宏

長寿化が進み「人生100年時代」が現実味を帯びている中、人工関節の果たす役割は今後益々大きくなっていくものと考えられる。摺動面と骨頭径の選択は人工股関節の長期耐用性および健康長寿の実現に影響を及ぼす重要な要素のひとつであり、歴史的にも様々な研究や開発が行われて今日に至っている。

ジンマー バイオメットのG7 Acetabular Systemは、良好な長期臨床成績を実現するため、あらゆる摺動面オプションを取り揃え、症例に合わせた幅広い選択肢を術者に提供する“コンプリートシステム”をコンセプトに掲げ、臨床的に成功を取めた技術に基づく開発に加え、新たな技術も導入し、進化を遂げている。

G7におけるポリエチレン材料としては、体内での持続的耐酸化性および長期間の摩耗低減を目的とし、抗酸化剤であるビタミンEを含有したE1ハイリークロスリンクポリエチレンを採用している。E1ハイリークロスリンクポリエチレンはMassachusetts General Hospitalとジンマー バイオメットにより共同開発され、現在術後7年での良好な臨床成績が報告されていることから、今後も長期にわたって安定した成績が期待される。

また、セラミック材料にはBiolox Deltaセラミックを採用し、優れた低摩耗性が報告されているCeramic on Ceramicの摺動面を選択することも可能となっている。第4世代のセラミックであるDeltaセラミックは強度の向上により、第3世代のセラミックに比べて破損率が低下したとの報告がされている。

さらに、1970年代にフランスのProf. Bousquetによって考案され、近年注目されているデュアルモビリティも選択可能となっている。デュアルモビリティは、反復性脱臼や再置換症例等においても、高い脱臼抵抗力と良好な臨床成績が数多く報告されており、本邦には2013年に導入され、その有用性についての学会報告も増加している。

加えてモジュラーヘッドの拘束性を有するFreedomコンストレインシステムの導入が間近となっており、これによりG7 Acetabular Systemが完結すると考える。

インプラント選択については、患者の年齢や活動性の点で議論が分かれるところであるが、本パネルディスカッションではG7 Acetabular Systemが人工股関節の長期耐用性および健康長寿実現への解決策になり得るか、参加されている先生方にご検討いただきたい。

➤ 日本ストライカー

Strykerで選択可能な摺動面

日本ストライカー株式会社 岸 剛志

X3ポリエチレン

人工股関節全置換術(Total Hip Arthroplasty:以下THA)において、ポリエチレンの摩耗とそれによる骨溶解、または破損などは、THAの長期成績にかかわる大きな課題の1つである。現在Stryker社で販売しているX3ポリエチレンは優れた耐摩耗性、機械的強度、酸化耐性を実現し、さらには大径骨頭の使用とライナーデザインにより、優れた耐脱臼性が期待できる製品である。

X3ポリエチレンの工程の特徴は、ガンマ線照射とアニリングを交互に3回行い、最終的に照射量9MRadsとする架橋処理を行うことである(図1)。

これにより股関節シミュレーター試験において、架橋処理が施されていないポリエチレンより97%の摩耗低減が実現されている。また臨床使用10年間でのRSA解析で、摩耗率の中央値は0.01mm/y未満と報告されている。

架橋処理を加えていないポリエチレンと同等な引張強度を実現しており、股関節シミュレーター試験においても破損率の低さが示されている。現時点まで約130万例使用されているが、破損例の報告は無い。

フリーラジカルは従来品より99%低減されており、加速劣化試験においても高い酸化耐性が示されている。

トライデントカップとの組み合わせで、小さい外径でも選択可能な大径骨頭によるROM、Jump Distanceの増大により脱臼抵抗性の向上が期待される。(図2)ライナーデザインも脱臼抵抗性に大きな影響を与える。トライデントX3ライナーは辺縁が骨頭中心よりもステム側に突出するデザインであるため、亜脱臼状態から完全脱臼までの距離が長く、脱臼抵抗性の向上が期待できる。

ライナーのロッキング機構はノンリングであり、3つのポイントでシェルとポリエチレンがロックし、マイクロモーションを低減している。またリビジョン症例において、メタルシェルを温存したままDual Mobility用のライナー(MDMライナー)にも変更することができる。

Dual Mobility

現在Strykerでは1ピースタイプのADMとトライデントカップに組み合わせて使

用できるMDMの2つのDual Mobility Systemを販売している。プライマリーからリビジョンまで、症例に応じて選択が可能である。

ヘッド

現在StrykerではCoCr、stainless steel、Aluminaセラミック、Deltaセラミック製が使用可能で、全てのヘッドがX3ポリエチレンとの摺動面を選択できる。またAlumina同士の摺動面も選択可能である。ヘッド、ネック接合部の成績に影響を与える因子として、接合部にかかるトルク、テーパのデザイン、角度、材質、表面加工などが考えられると指摘されている。

結語

Strykerで選択可能な摺動面は、良好な臨床成績を収めているX3ポリエチレンをはじめ、症例に応じたDual Mobilityの選択など、様々な状況に対応可能な製品群となっている。



図1

ライナーコード		A	B	C	D	E	F	G	H
X3 ライナー ニュートラル	44	44	-	-	-	-	3.8	5.4	7.1
	40	40	-	-	-	3.8	5.8	7.4	9.1
	36	36	-	-	3.9	5.9	7.9	9.4	11.2
	32	32	-	3.9	4.9	5.9	7.9	9.9	11.4
	28	28	4.9	5.9	6.9	7.9	9.9	11.9	13.4
X3 ライナー 10° フード	36	36	-	-	-	5.9	7.9	9.4	11.2
	32	32	-	-	5.9	7.9	9.9	11.4	13.2
	28	28	-	-	6.9	7.9	9.9	11.9	13.4
ヘッド	メタル	デルタ							

図2

➤ Smith & Nephew

良好な長期成績が期待されるVERILAST
(OXINIUM+クロスリンクポリエチレン)の臨床的意義

スミス・アンド・ネフュー株式会社 臨床研究部 寺村 聡

スミス・アンド・ネフューはOXINIUMとクロスリンクポリエチレンを組み合わせた摺動面をVERILASTと呼称している。VERILASTはVery（非常に）とLast（長期に持続する）の造語であり、その意味の通り非常に優れた長期成績を示すことが期待されている。VERILASTは低摩耗、高強度、長期安定性、低金属イオン溶出の4つの大きな特徴を持ち種々のデータから良好な臨床成績が報告されている。

耐摩耗性に関しては生体内においてインプラントに生じる傷の生成条件を模擬した股関節シミュレーターの試験において、OXINIUMと摺動させたポリエチレンはCoCrに比べて99.9%少ない摩耗を示している（図1）。臨床線摩耗は未だ議論の余地があるが、OXINIUMはCoCrよりも低い臨床線摩耗の報告が多く、セラミックよりも低摩耗である結果も報告されている。またジルコニア強化アルミナセラミックは8059kgfの荷重が負荷された際に衝撃破壊を生じるが、OXINIUMは金属の特性も有するため9071kgfの荷重が負荷されても破壊に至らない（図2）。さらにOXINIUMは表面がセラミックであるので、ヘッドネック接合部での腐食を生じる可能性は非常に低い。このことは抜去されたインプラントの元素分析の結果からOXINIUMとインプラントされていたステムはCo、Cr、Niといった感作性の高い元素が検出されなかった（図3）結果から証明されている。THAシステムとしてスミス・アンド・ネフューの製品の可動域は最大157°を実現しており脱臼抵抗性も高いデザインとなっている。また、ポリエチレンの厚みが最も薄くなる組み合わせでも5.1mmの厚みを確保しており、耐破壊性も高いデザインである。R3カップとポリエチレンライナーは従来品よりも3倍高いロック強度を示している。またカップとライナーのロックは独自の構造を採用しているため容易に抜去が可能であることも大きな特徴である。

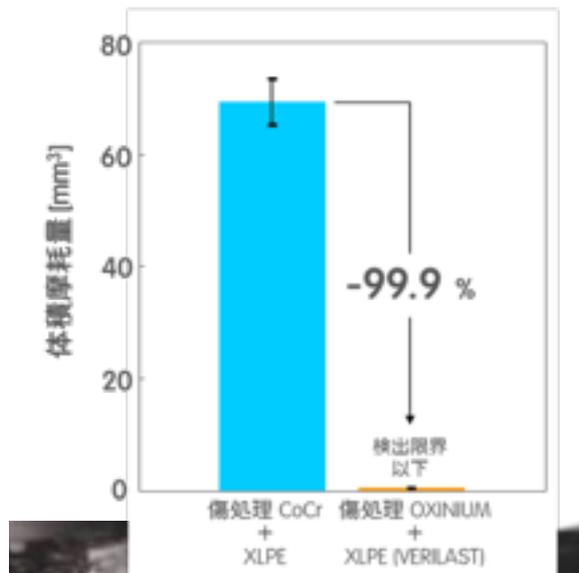


図1 傷処理を施したCoCrとOXINIUMを用いた300万



図2 圧縮破壊試験結果

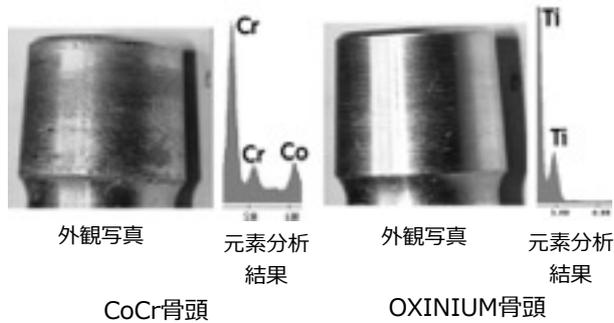


図3 各骨頭とインプラントされていたTi合金ステムの分析結果。

➤ 京セラ

「摺動面と骨頭径 ...何を考え、どう選択するか...」

京セラ(株) メディカル事業部 設計開発部 下園 隆祥

人工股関節置換術の実施にあたり、摺動部の選択は術後成績を左右する重要な因子の一つである。京セラではCeramic on Polyethylene、その中でもBIOCERAM AZUL HEADとAqualaライナーの組合せを第一選択として提案したい。



Fig. 1 BIOCERAM AZUL HEAD と Aqualaライナー

BIOCERAM AZULはアルミナベースの材料にジルコニアを含む複数の酸化物を添加した材料であり、アルミナと比較して高強度・高靱性を有することに加え、ジルコニアの含有率を低く抑えることで水熱環境下での高い安定性を実現させるとともに、製法上の工夫により高強度化を実現し、現在まで37,000例の臨床実績で破損例はゼロである。更に、セラミックヘッドは金属ヘッドと比較して摩耗が少なくなることが知られており、昨今問題となっているテーパ部の腐食耐性が高いというメリットもある。



Fig. 2 Hip Simulator試験実施後のテーパの腐食状態の比較写真

カップ側については、ポリエチレンを選択することに次のメリットがある。

①カップのデザイン自由度が高いため、リップ付やオフセット付ライナーカップなど複数のバリエーションから適切な形状のカップを選択することが可能であり、一層の脱臼防止が期待できる。

②Aqualaライナーを使用することで、さらなる摩耗の低減と長寿命化が期待でき、BIOCERAM AZUL HEADと組み合わせることで、C on Cと同等の摩耗率が期待できる。Aqualaライナーについては、抜去されたインプラントの精緻な調査により残存していることも確認でき、タイムセービング効果は果たしているものと考えている。

③C on Cにみられるライナー破損リスクがなく、Separationに対する許容度が高く、ネックインピンジメントを原因とする金属摩耗粉の発生やステムネック部の破損を抑制する効果が期待できる。また近年のポリエチレン素材の改良により、C on Cと同等の薄型化が可能となり、大径サイズのボール選択が同等レベルとなっている。

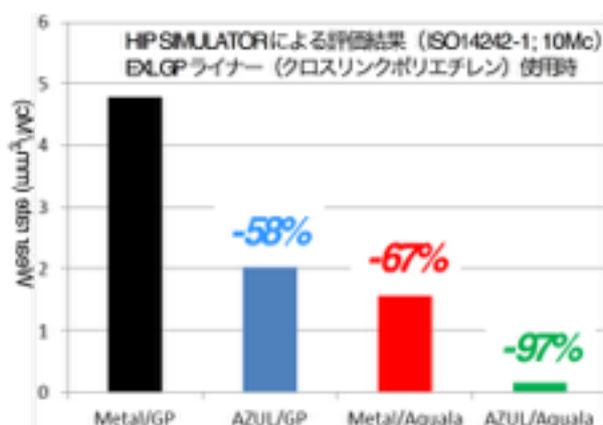


Fig.3 摩耗試験結果

ボール選択については、素材以外では骨頭径の選択も術後成績に影響を与える重要な因子である。一般的に骨頭径が大きいほど可動域は増加する傾向にあるが、その増加量は径が大きくなるにつれて小さくなる傾向にある。骨頭径が大きくなると、摺動距離が長くなるため摩耗量が増加し、摺動部に発生するトルクが増大し、テーパ部に与える影響が大きくなるというデメリットが発生する可能性もあることから、個々の症例における臨床上の優先すべき要因を考慮しながら、慎重に選択する必要があると考えられる。

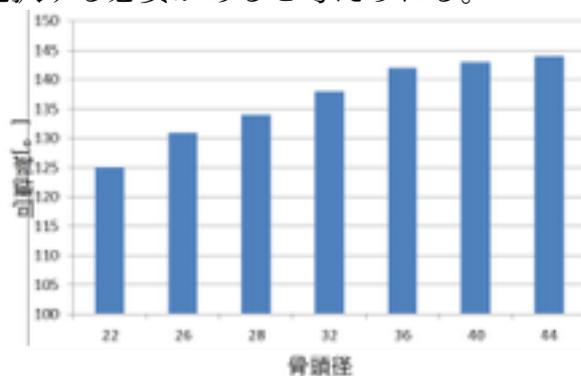


Fig.4 骨頭径と可動域の関係

➤ 帝人ナカシマメディカル

帝人ナカシマメディカルの摺動面の特徴

帝人ナカシマメディカル株式会社 研究部 植月啓太

帝人ナカシマメディカルのTHA製品において摺動面を構築する基本的な製品は以下の通りである。

寛骨臼カップ：GSカップ (金属積層造形を用いた3Dハイリーポーラスカップ)
ライナー：BLEND-E® XL (ビタミンE混合ハイリークロスリンクドポリエチレン)
骨頭：Co-Cr-Mo合金
ネック径：10/12テーパー・Ti-6Al-4V合金 or Co-Cr-Mo合金

GSカップは電子ビーム金属積層造形法を用いて製造した3Dハイリーポーラスカップである。ポーラス層は、円相当直径640mmの気孔径をもった三角形が複層構造で連通路を形成している。この連通路へ骨が侵入し長期的な骨固定が得られるまでの埋植初期に機械的に骨へ固定されることを意図し、最表層には250mmの微小突起を設けている。

組み合わせて使用されるBLEND-E® XLはビタミンE混合クロスリンクポリエチレンである。ビタミンEを成形前に0.3wt%混合し、真空直接圧縮成形法を採用している。クロスリンクの条件は300kGyの電子線照射(真空中)の後、アニーリング処理を施している。これにより優れた耐摩耗性を実現し、クロスリンク処理後も優れた耐酸化性維持することに成功している^[1-4]。また、インピンジメント耐性、耐衝撃性試験、疲労亀裂進展試験等を行い、臨床使用において破損のリスクが少ないことを確認している。近年の研究では、当該製品の摩耗粉は、ビタミンEを含まないUHMWPEの摩耗粉と比較し、生物学的反応性が低いことが明らかになり、免疫学的にもオステオライシスのリスクが低いことが証明されつつある^[5-8]。

カップとライナーのロック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、一部のサイズを除き、嵌合時にカップとライナーの端面がフラットとなるように設計している。これにより嵌合確認を容易にし、ライナー破損のリスクを低減している。10°エレベートライナーも適応可能である。

骨頭径は f 22, 28, 32, 36が使用可能であり、それぞれライナーの最小厚みは5.1mmとなっている。骨頭径およびライナー厚みは摩耗に対して影響がないことを確認している^[9]。

[1] A. C. Turner et al., J. Biomechanical Science and Engineering 10-14 (2015)1-8

[2] K. Uetsuki et al., ORS (2012) 1073

[3] K. Uetsuki et al., ORS (2012) 1074

[4] K. Uetsuki et al., ORS (2016) 1099

[5] M. A. Terkawi et al., Acta Biomaterialia 65 (2018) 417-425

[6] T. Yutani et al., ORS (2018) 221

[7] M. A. Terkawi et al., ORS (2017) 1312

[8] T. Yutani, et al., ORS (2016) 1098

[9] 杉本智弘 他, 臨床バイオメカニクス学会論文集 34(2013)203-206

➤ セラムテック CeramTec

15 years of mixed ceramic in total hip arthroplasty

A. Leto^{1,2}, A.A. Porporati¹

¹CeramTec GmbH, CeramTec-Platz 1-9, 73207 Plochingen, Germany

²CeramTec - Kyoto office, 2 Tokaidocho Anshu Yamashina, 607-8008
Kyoto Japan

Arthroplasty registries show the excellent long-term survivorship of mixed ceramic in THA. The ceramic composite BIOLOX[®]*delta* (CeramTec GmbH, Germany) has been in clinical use for 15 years and millions of components have been implanted.

The outstanding mechanical properties of this ceramic composite in combination with an accurate surgical handling have proven to be prerequisites for a long survivorship of the ceramic implants.

Furthermore, there is a consensus supported by increasing evidence that ceramic heads –independently from the head size - can mitigate the occurrence of fretting corrosion. In addition, the sleeved-ceramic heads (BIOLOX[®]OPTION) have been effectively used as a safe option to revise patients affected by metal-related pathologies.

The immuno-allergological compatibility of ceramic components, coupled with a high wear resistance and low friction offer an answer to the dilemma between the large diameter and taper issues; as arthroplasty registries have pointed out for the ceramic-on-ceramic bearing surfaces.

Memo

<協賛企業>

賛助会員

京セラ株式会社
ジンマー・バイオメット合同会社
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
日本ストライカー株式会社

正会員C

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 (×2)
株式会社ロバートリード商会
京セラ株式会社
ジンマー・バイオメット合同会社
スミス アンド ネフュー オーソペディクス株式会社
セラムテック
帝人ナカシマメディカル株式会社
日本ストライカー株式会社

器械展示協賛

株式会社マティス
株式会社レキシー
京セラ株式会社
コリン・ジャパン株式会社
ジンマー・バイオメット合同会社
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
日本ストライカー株式会社
日本リマ株式会社

広告協賛

株式会社メディカ出版
サージカルアライアンス株式会社
ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
ジンマー・バイオメット合同会社