

第4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

“セメントシステムにおけるインプラントテクノロジー”

担当世話人

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)

開催日時

2019年2月16日(土) 18:00-20:30

会場

京王プラザホテル 南館 4F「扇」
〒160-8330 東京都新宿区西新宿 2-2-1

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 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)

夙 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 (山口大学 整形外科 教授)

神野哲也 (獨協医科大学埼玉医療センター 第二整形外科 主任教授)

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)

HP: <http://www.hit-hip.jp/index.html> 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)

岩瀬敏樹 (第4回担当世話人、浜松医療センター 下肢関節再建・人工関節センター)

イントロダクション (18:05-18:15)

“セメントシステムの歴史と現状”

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

岩瀬 敏樹 先生

パネルディスカッション (18:15-19:50)

座長：稟 賢一、加畑多文

“今日で完璧！セメントシステムの選択肢とテクノロジーを理解しよう”

パネル企業によるシステム紹介及び推薦ドクター プレゼンテーション

(各社プレゼンテーション 計10分)

➤ B/BRAUN AESCLAP

“Trilliance システム”

企業 相馬 祥胤 様

推薦ドクター 飯田 哲 先生 (松戸市立総合医療センター 整形外科)

➤ ジョンソン・エンド・ジョンソン DePuy Synthes

“C-stem”

企業 石原 悠輝 様

推薦ドクター 河村 孟 先生 (関西医科大学枚方病院 整形外科)

➤ 京セラ

“SC-stem”

企業 示野 医晃 様

推薦ドクター 若間 仁司 先生（大阪医科大学 整形外科）

➤ 日本ストライカー

“Exeter System”

企業 保坂 幸 様

推薦ドクター 櫻井 達郎 先生（東邦大学医療センター大森病院 整形外科）

➤ Zimmer-Biomet

“CMK ステム”

企業 齋藤 康 様

推薦ドクター 牧田 浩行 先生（神奈川県立足柄上病院 整形外科）

特別講演（19:50-20:30）

座長：岩瀬敏樹

“セメントステムの長期耐用のためのインプラントテクノロジー”

金沢医科大学整形外科 教授

兼氏 歩 先生

閉会の辞（20：30）

中田活也（JCHO 大阪病院 人工関節センター）

パネルディスカッション

“今日で完璧！セメントシステムの選択肢と
テクノロジーを理解しよう”

座長：

稟 賢一

(関西医科大学 整形外科)

加畑多文

(金沢大学 整形外科)

抄 録

➤ ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

Trilliance ステムのデザインコンセプト

— **Taper Loading** —

ビー・ブラウンエースクラップ株式会社 オーソペディック事業部
マーケティング部 人工股関節製品担当 相馬 祥胤

Trilliance はそのデザインの特徴である「Triple taper」と「Brilliance」を掛け合わせ命名されたセメントステムであり、2009年2月に本邦において臨床使用が開始された。開発時のステムデザインやコンセプトは日本人医師のアイデアに基づく「日本発信のステム」であり、販売開始から10年が経過し、世界8カ国での販売を展開している。

【デザインコンセプト】

一般的な Polished ステムの特徴である、いわゆる Taper slip 理論に加え、**Trilliance** では、ステム近位部での荷重伝達を目指す「Taper Loading」をコンセプトとしてステムがデザインされた。この「Taper Loading」を実現するためには、polishされた表面加工であること、荷重分散しやすい taper 形状であることが求められる。デザインの決定にあたり、cement fracture の可能性やストレスのかかり方などを検証するため、欧州の複数研究施設にて、共同実験、FEM 解析を行った。

【手技上の特徴】

Trilliance は、ラスプとインプラントとのギャップを器械的に 0 mm とする、いわゆる line-to-line preparation での手技を提案している。全周性にセメントマントルを確保する手技に比べ、ステム挿入時のセメント圧が上昇し、骨/セメント界面での良好な固定性を獲得することが期待できる。一方、ステムサイズを下げることにより、2mm マントルを確保する手技での対応も可能となっており、セントラライザーを使用し、均一にセメントマントルが取れる様、デザインされている。ハイオフセットタイプ (+4mm) のステムの存在も選択肢を広げている。

また、生体力学的実験では、line-to-line preparation と 2mm マントル手技との間でステム沈下量に有意差はなく、セントラライザーの有無による差もなかった。さらにセメント層にかかる引張応力は 1Mpa 未満であり、セメントマントルの破壊につながるものではない事が確認された。

【多施設臨床評価】

Trilliance の初期 150 例の多施設臨床評価（マルチセンタースタディー）の結果（平均フォローアップ期間 7 年 8 か月）、追跡可能だった 125 例において、ステムに由来する合併症はなく、ステム沈下量は平均 0.42mm と極めて少なかった。cement fracture, loosening はなく、radiolucent line の出現も極めて少ないことから、良好な力学的安定性が示された。

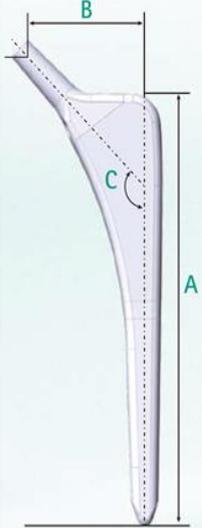
【結語】

Trilliance は近位での荷重伝達「Taper Loading」を目指し本邦で開発されたセメントシステムであり、臨床的にもそのコンセプトが実現できるものであることが示唆された。

Portfolio:	Standard 8-16, High offset 8H-16H, CDH, RM8
Surface:	highly polished Ra = 0.01μm
Material:	鍛造コバルトクロム合金
Neck:	8/10 taper
Neck length:	サイズに比例して変化
Offset:	Standard + high offset type (+4mm)
CCD:	Std 135° HO 131°
Collar:	なし
断面:	Rectangular (rounded Edge)
Proportion:	Triple taperd
Cement mantle:	0mm and up to 2mm
Centralizer:	Optional for 2mm cement mantle

図1 Trilliance のスペック

トリリアンス セメントシステム				
Size	Article No	Stem Length A(mm)	Offset Length B(mm)	CCD Angle C(°)
CDH	NJ504K	130	30.0	135
RM8	NJ505K	130	35.8	135
8	NJ508K	130	35.8	135
10	NJ510K	135	38.0	135
12	NJ512K	140	40.2	135
14	NJ514K	145	41.2	135
16	NJ516K	150	42.2	135
8H	NJ528K	130	39.8	131
10H	NJ530K	135	42.0	131
12H	NJ532K	140	44.2	131
14H	NJ534K	145	45.2	131
16H	NJ536K	150	46.2	131



The diagram shows a side view of a tapered stem. Dimension A is the total stem length from the tip to the neck. Dimension B is the offset length, the distance from the vertical axis to the tip. Dimension C is the CCD angle, the angle between the stem's axis and the vertical axis.

図2 Trilliance のサイズスペック

▶ ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

トリプルテーパー型ポリッシュシステム C-Stem のデザインコンセプトと臨床成績

デピューシンセス・ジャパン トラウマ & ジョイント リコンストラクション事業部
石原 悠輝

Charnley が開発したセメント人工股関節全置換術 (Total Hip Arthroplasty: 以下 THA) は良好な長期成績が報告されているが、術後の荷重伝達様式の変化に伴うストレスシールドディングがもたらす大腿骨近位部の骨萎縮が成績不良因子となっていた。

イギリスの Prof. Wroblewski は、先行機種である Charnley 型 Cemented Stem の臨床使用経験を通して、術後の安定した成績実現のためには

- ・ステム-セメント界面、セメント-骨界面に生じる剪断応力の変換
- ・遠位部への過剰な荷重伝達の回避と近位部でのストレスシールドディング軽減

が求められると考え、トリプルテーパー型ポリッシュシステムのデザインを採用した C-Stem (Cemented Stem) を開発し、海外では 1994 年、本邦では 2000 年から臨床使用が開始されている。

C-Stem は、内外面の近位部から遠位部にかけてと (図 1-①)、前後面の近位部から遠位部にかけての縦軸 (図 1-②)、及び外側部から内側部にかけて (図 1-③)、の計 3 方向にテーパー形状を採用することで剪断応力を圧縮応力に変換し、大腿骨近位内側部分に荷重がかかるようにデザインされており、正常な大腿骨の荷重分布に近い状態の再現をねらいとしている。これにより positive bone remodeling が促進されることで、長期にわたる安定した成績が期待される。

またステム表面加工も、上記 Charnley 型ステムの Vaquasheen 加工使用の経験等から、術後のセメント摩耗粉の低減とそれにもなう Osteolysis 軽減をねらいとして Polished 加工とした。ステム材料には、強化高窒素冷間加工ステンレス鋼であり、耐腐食性と金属疲労に対する強度の両立を実現したオートロン 90 を採用している。

実際の臨床成績においては、海外にて Purbach ら^[1]が、術後 14 年で生存率 98.96% の良好な長期成績を報告している。本邦においても、辻ら^[2]は、術後平均 8 年 8 ヶ月の中期成績において stem 生存率 100% と報告している。

一方で、トリプルテーパーのデザインコンセプトとも関連する大腿骨近位内側部の骨萎縮については、Wroblewski^[3] や佐野ら^[4] のように改善が認められたという報告もあれば、辻らのように改善は見られなかった、もしくは Buckland^[5] らのように減少したという報告も散見され、議論が分かれる点である。

[1] Purbach B, Wroblewski BM, et al: The C-Stem in Clinical Practice, Fifteen-Year Follow-Up of a Triple Tapered Polished Cemented Stem, J Arthroplasty, 28:1367-

1371, 2013.

[2] 辻 宗啓, 寺西 正, 後藤 英司: C-stem を用いた THA の中期 X 線成績, 日本人工関節学会誌, 44:125-126, 2014.

[3] Wroblewski BM, Siney PD, Fleming PA: Triple taper polished cemented stem in total

hip arthroplasty: rationale for the design, surgical technique, and 7 years of clinical

experience, J Arthroplasty, 16:37-41, 2001.

[4] 佐野徳久, 石塚正人, 二宮忠明, 古田島聡, 渡辺惣兵衛: C-Stem を用いた Charnley THA のコンセプトと成績, 人工関節学会誌, 41: 18-19, 2011.

[5] Buckland AJ, et al: Periprosthetic Bone Remodeling Using a Triple-Taper Polished Cemented Stem in Total Hip Arthroplasty, J Arthroplasty, 25:1083-1090, 2010.



図 1

➤ 京セラ（株）

SC ステムの開発経緯

京セラ(株) メディカル事業部 設計開発部 示野医晃

開発背景

SC ステムは、2002 年～2005 年に関西医科大学教授・飯田寛和先生のご指導の下に開発を行った。当時、欧米からは Ti 合金製セメントステムの成績不良について多数の報告がなされていたが、国内においては一部機種
の形状不良を除き Ti 合金製 smooth 肌のセメントステムに問題はなかった。しかし、ストレスシールディングの問題は懸念事項として存在した。一方、polished taper ステムが国内へも複数機種が導入されるようになり、taper slip 理論に基づくストレスシールディングの防止効果が期待された。

Taper slip を考えた際に、straight な taper よりも curve した taper の方がセメントに生じる応力をより一様化できるとの仮説を得て新規にステム開発を行うこととした。

開発コンセプト

SC ステムは次の 3 点をコンセプトとして開発を進めた。

1. Taper slip 理論の下でセメントマントル内の応力一様化を目指したテーパードesign
2. 回旋抵抗力をより高めた断面デザイン
3. 見た目の美しさ

コンセプトへの技術的対応

まず、taper slip の下ではセメントに対する摩耗特性が優れた材料であることが必要である。そこで、Ti 合金および CCM 合金に対して表面粗さを横軸に対セメント摩耗特性を pin on disc 摩耗試験により評価した。結果は以下のとおりであった(図 1 参照)。この結果から CCM 合金製の polish 肌を採用した。

セメント摩耗量: CCM・polish < CCM・smooth = Ti・smooth ≪ Ti・polish

また、セメントに対してステムの全面で滑りが生じる場合、均一角度のテーパードesignではステム径が小さな遠位ほどセメントに発生する応力は大きくなる。そこでセメントマントル内の応力一様化を考慮して側面テーパードesignを curved とすることとした(図 2)。正面像のテーパードesign角度はサイズに抛らず同一であるべきと考えたが、サイズ 3 でステム長が 10.8cm と比較的短いデザインに収まった。

ステムの外形デザインがほぼ確定した後に、回旋抵抗力をより高めることを意図して断面の角部の処理方法について検討した。複数断面デザインを比較した実機試験を経て、台形断面の 4 隅に対して角 R を処理するというデザインを採用した。(図 3)

大腿骨ステムの内側デザインは一般に円弧と直線の組合せで設計されている。しかし円弧と直線を繋げると曲率変化が不連続となるため、繋がり部の一部分が太ったような歪な印象を受ける。そこで SC ステムでは内側カーブに楕円曲線を採用することで曲率を滑らかに変化させ、連続性のある外観が得られるようにした(図 4)。

以上の検討からステムデザインが確定したが、従来の Ti 合金製 smooth 肌のチャンレイタイプステムから、デザインと材質の両方を同時に変更することに対して不安を感じた。そこで従来と同じ Ti 合金製の smooth 肌に SC ステムのデザインを採用した SC-Ti smooth 肌ステムを 2004 年から約 1 年間 100 症程に臨床使用した後に、CCM 合金製 polish 肌の SC ステムの使用を開始した。

なお、この 1 年の間に神戸製鋼所・医療材料部と京セラ・バイオセラム事業部が事業統合になり、日本メディカルマテリアル株式会社(JMM)が発足した。この統合によりネックには 910 テーパーを搭載することとなり、ステムボディからネックにかけて滑らかな連続性が得られるように 910 reduced neck も新たにデザインした。

使い易さの改善

SC ステムは 2005 年に関西医科大学から臨床使用を開始した。当初のサイズバリエーションは STD/CDH 共にサイズ 1~4 であったが、サイズ 5,6 を 2007 年に追加した。また、多くの施設でのご使用を考慮して、PMMA セントラライザーを 2010 年に、ステム挿入深さを示す近位部のマーキングを 2014 年に追加した。現在まで 15,000 例以上の臨床実績があり、国内開発セメントステムで一番の実績となっている。

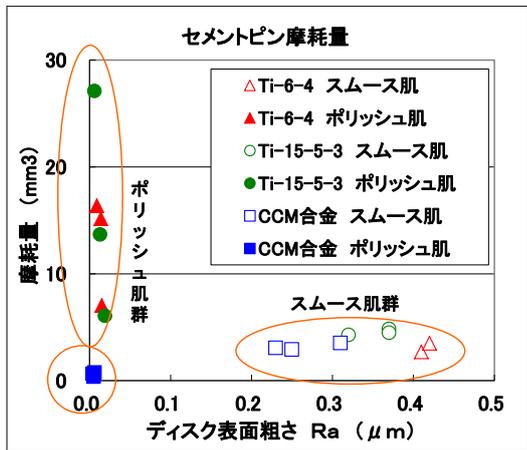


図 1 摩耗試験結果 (社内実験データ)

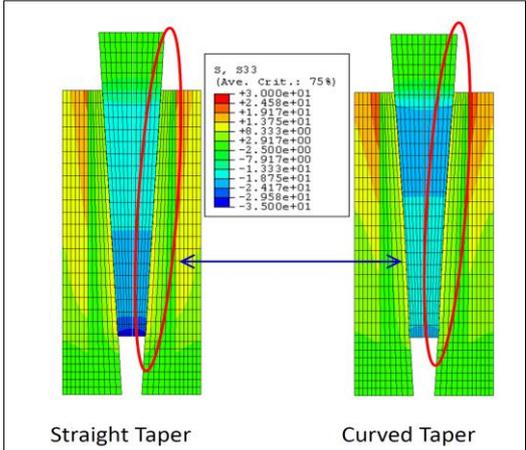


図 2 セメント内応力分布 (社内実験データ)

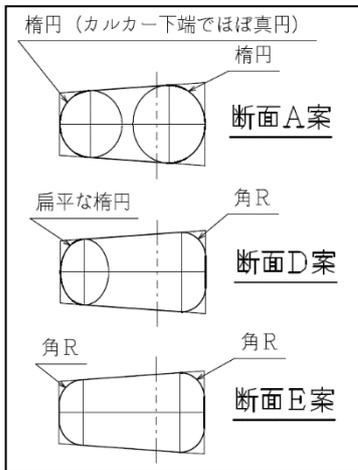


図 3 断面デザインの比較

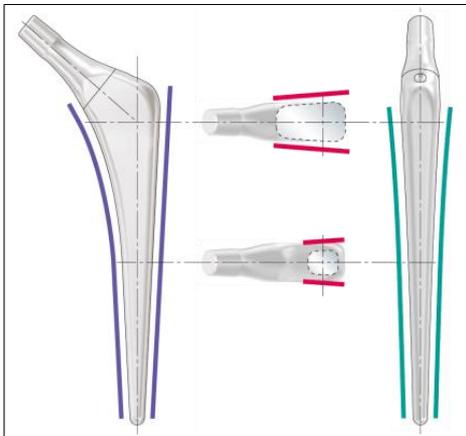


図 4 SC ステムのテーパデザイン

➤ 日本ストライカー

セメントのためのステム・デザインを有する Exeter® Total Hip System

日本ストライカー株式会社
保坂 幸

ストライカー社のセメントステム、Exeter® Total Hip System は、1970 年にイギリスの Exeter 市にあるプリンセス・エリザベス整形外科病院（現在のプリンセス・エリザベス整形外科センター）の Prof. Robin Ling、エクセター大学工学部の Dr. Clive Lee らによって開発された。2020 年には世界で初めてエクセターオリジナルステムが臨床使用された年から 50 年目を迎えるという非常に長い歴史を持つステムである。

また開発当初からの基本的なデザイン・コンセプトを守り続ける一方で、全世界で年間 10 万例を超える多くの臨床経験を元に様々な研究や考察を行い、サイズやオフセットのバリエーションを追加するなど、常に発展を続けているのが Exeter® Total Hip System である。

1988 年にヘッド・ステムがモジュラー型に改良された Exeter®ユニバーサル・ステムの平均 22.8 年のフォローアップにおける無菌性ルースニングによるリビジョンをエンドポイントとしたステム生存率は 99%であったと報告されている*。

Exeter® Total Hip System の長期にわたる良好な臨床成績は、セメントの特性を最大限に活かすポリッシュ・ダブルテーパー・カラーレスという基本的なデザインによってもたらされている。

セメントへの効果的な圧縮応力の伝達



脚長、オフセット、前後捻、それぞれを独立して調節できることによって骨頭回転中心の位置・脚長を体型の異なる患者様でも最適に再現することが可能である。

プライマリーからリビジョン症例に至るまで様々な解剖学的変異・骨欠損に対して、Impaction Bone Grafting のオプションも含めて同じシステムで対処できるということも Exeter® Total Hip System を使用する大きなメリットのひとつである。

そしてセメントテクニックの更なる普及のために積極的にアカデミック・イベントなどのサポートにも注力している。

*出典：Petheram, T. G., et al. "The Exeter Universal cemented femoral stem at 20 to 25 years: A report of 382 hips." *The bone & joint journal* 98.11 (2016): 1441-1449.

▶ ジンマー・バイオメット

CMK Original Concept Stem

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 齋藤 康

本邦では高齢者人口の増加に伴い、人工股関節の果たす役割は今後益々大きくなっていくと考えられています。その中でもセメントステムの選択は臨床的にも証明された有用な手段である一方、世界的にセメントステムの使用数は減少傾向にあります。本パネルディスカッションを通じて「CMK Original Concept Stem」を、ご参加の先生方の今後のステム選択のオプションとしてご検討いただければ幸いです。

【CMK Original Concept Stem Design Feature デザイン特徴】

■ The polish surface ポリッシュサーフェイス

Reduces cement mantle disruption due to micro motions

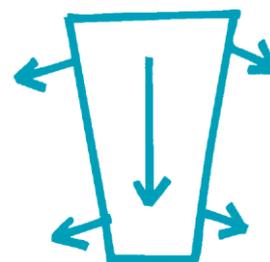
セメント人工股関節は弾性の異なる骨、骨セメント、インプラントによって構成されており、荷重によってそれぞれの界面にマイクロモーションが発生します。ポリッシュ加工されたサーフェイスは骨とセメントの境界面における剪断応力の発生を回避するため、セメント層の破壊のリスクを軽減します。



■ Design a double taper ダブルテーパードesign

Transform vertical shear stress into compressive load

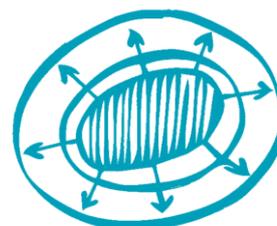
垂直方向の剪断応力を徐々に水平方向の圧縮応力に変換するためステム先端に掛かる応力を低減します。



■ The voluminous force-transmitting surface 髓腔容積に合わせたステム容積

Reduce the local pressure on the cement mantle

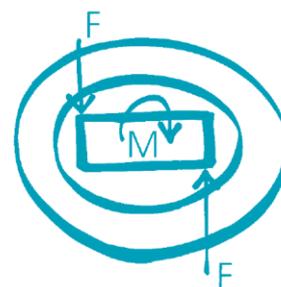
髓腔を最大限に満たすことのできるインプラントサイズを選択により、単位面積あたりのセメントに掛かる負荷応力が軽減され、セメント破損のリスクを回避し、骨への応力伝達を良好にします。



■ The rectangular cross-section of the shaft 長方形断面形状

Transform rotational shear stresses into compressive stress

ステムの断面がラウンド形状をしたデザインの場合は、回旋応力が掛かった場合、ステム-セメント間に剪断応力が発生します。断面が長方形形状をした CMK オリジナルコンセプトステムの場合、回旋応力によって発生する剪断応力は圧縮応力に変換されるため、インプラントの回旋抵抗力を高めます。



■ Cement pressurization プレッシュライゼーション

セメントステムの長期成績はセメンティングテクニックによって大きく影響を受けることが報告されています。CMK オリジナルコンセプトステムは髄腔を最大限に満たすことのできるステムサイズの選択と、ラスプと同サイズのインプラントを挿入することにより、ステム挿入時に特別なテクニックを要することなく確実にプレッシュライゼーションを行うことができます。

■ Stem alignment ステムアライメント

CMK オリジナルコンセプトステムはラスプで形成された髄腔に対し正確なアライメントでインプラントの設置が可能です。ステム周囲にセメントマントルをとるようデザインされたステムでは、ステム挿入時やセメントが硬化するまでの間、セメント内でステムが不安定となり、正確なアライメントでの設置が困難になります。

<協賛企業>

賛助会員

株式会社マティス
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
帝人ナカシマメディカル株式会社
日本エム・ディ・エム株式会社
日本ストライカー株式会社

正会員 C

株式会社ロバートリード商会
京セラ株式会社
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
日本ストライカー株式会社
ビー・ブラウンエースクラブ株式会社

器械展示協賛

株式会社レキシシー
京セラ株式会社
コリン・ジャパン株式会社
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
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

株式会社マティス
株式会社メディカ出版
ジンマー・バイオメット合同会社