# 初回後十字靭帯温存型人工膝関節置換術の日米２患者群の比較：人工股関節置換術の日米２患者群比較と対比して

# Primary Posterior Cruciate Retaining Total Knee Arthroplasty: a Comparison of American and Japanese Cohorts

信州大学医学部　運動機能学・整形外科　助教授

小林　千益

今回、ファイザーヘルスリサーチ振興財団の研究助成をいただいて、このような研究ができましたことを、感謝申し上げます。

【ポスター1】

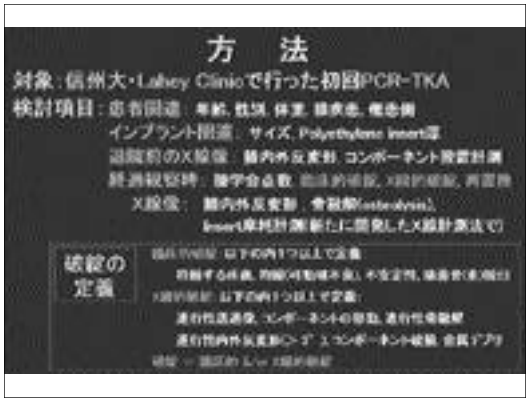
日米の人工膝関節置換術の比較が一つと、もう一つは、ポリエチレンの摩耗を術後経過中にレントゲン計測できなかったものを、レントゲンでその擦り減りを測れるようになったことが成果ですが、後者はそれだけでも新しい研究ですので、また別の機会に発表させてもらいます。

今回は臨床的に人工膝関節置換術の日米比較の共同研究結果を報告します。ボストンのLahey Clinic（Boston University のティーチング・ホスピタルです）のRichard Iorio先生とともに、アメリカの人工膝関節を受けた患者さんと、信州大学の患者さんを比較しました。

使いました人工膝関節は後十字靭帯温存型の人工膝関節で、脛骨が大腿骨に対して後ろにずれないように、後十字靭帯を残すタイプの人工膝関節です。

ポスター1

ポスター2




【ポスター2】

検討項目としましては、患者関連では年齢、性別、体重、膝の疾患、または両側罹患か片側罹患か、それから、インプラントとしましては、サイズとポリエチレンの厚さを比べております。退院前のレントゲンで、人工関節のコンポーネント（部品）がどのように設置されているか詳しく調べております。また、内外反の変形とは、膝がO脚とかX脚とかということですが、それもレントゲン的に計測しております。

経過観察ですが、アメリカの膝学会の点数を用いて、疼痛、膝の曲がり、階段昇降、歩行能力など、いろいろ比べております。

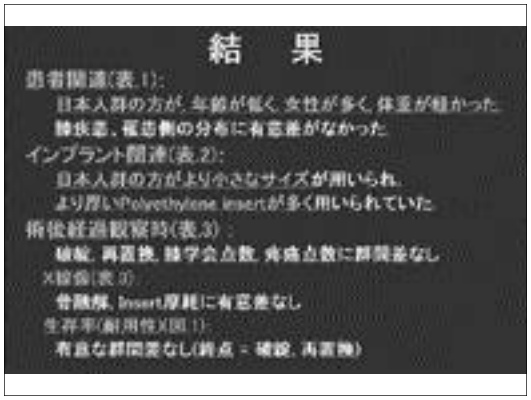
また、臨床的破綻の有り無し、レントゲン的な変化とか、再置換を行ったかどうかも調べています。レントゲン的には、インプラント固定部周囲の骨が溶けてくることが、異物反応としてあります。その異物反応の一番の原因となっているのが、このポリエチレンの擦り減りです。大きなインプラントが入っていれば、生体は異物として認識しないのですが、これが擦り減って、マクロファージと呼ばれる白血球が貪食できるようなサイズになりますと、異物と認識して異物反応が起きて、骨が溶けてインプラントが緩んできます。その原因となっているポリエチレンの摩耗の計測法も新たに開発し、計測しております。

臨床的破綻の定義ですが、臨床的に痛みが残っていること。痛みを取るための手術ですので、その痛みが残っていることは破綻です。それから、曲がりが悪いこと、膝がぐらぐらすること、膝のお皿が外れるような感じがあることなども臨床的破綻です。そのような症状はなくても、レントゲン的に見て先ほど言いました骨が溶けてくるようなことがあったり、またはインプラントが実際緩んで移動してきていること、その結果、膝全体がO脚とかX脚になってくることがあるかどうか。または、金属が一部剥がれて、周りに粉として出ていることがあるかどうかなどを見ております。そして臨床的症状の破綻とレントゲン的破綻の、どちらかがあれば破綻としました。

【ポスター3, 4】

結果ですが、患者関連項目が表1に示してあります。差があったところは強調してありますが、これで見ますと、年齢が日本群はやや低く、アメリカの方が高齢で手術を受ける患者さんが多い。それから、日本では女性が多い。体重は、やはりアメリカの患者さんの方が重く、体格が大きかったです。差がなかったのは病気の原因です。原因が不明の一次性関節症がどちらも大部分、95から93％を占めました。両側罹患されていた患者さんが半数以上で、これも差がありませんでした。インプラント関連では、体格が小さいことを反映しているのですが、日本人の患者さんはエキストラ・スモールやスモールが7割を占めました。アメリカの患者さんはミディアムからラージが7割5分で、サイズの割合が異なりました。それと、ポリエチレンですが、アメリカの患者さんの方は一番薄いものが82％に入っていましたが、日本では一番薄いものが14％で、日本の方が厚いポリエチレンを入れる傾向がありました。

ポスター3




ポスター4

【ポスター5】

経過観察時の結果ですが、経過観察期間だけに差があったので、経過観察期間が違っても比べることができる生存率解析で比較しました。破綻の発生率、再置換をしたかどうかとか、アメリカの膝学会の点数、新しい方法で計測したポリエチレンの摩耗についても、有意差はありませんでした。摩耗率についても有意差はありませんでした。

【ポスター6】

生存率ですが、先ほど言いましたレントゲンもしくは臨床的な破綻で、日本とアメリカで有意差はありません。

再置換を終点とした場合も差がありませんでした。

【ポスター7】

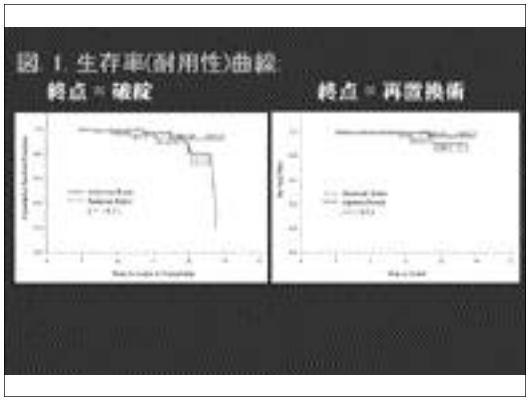
考察ですが、これまで、人工膝または膝の解剖について日米で差があるとか、または文化的な差とか、日本人ではO脚が多いとか、そのような発表があり、また、運動力学的に歩行解析等で少し差があると言われていました。ただこれらは、かなり微妙な差で、大きな差とは言えないと考えています。

【ポスター8】

それに対して、私どもがDr. Iorioと以前一緒に行った人工股関節置換術の研究があります。その結果をここにまとめてありますが、それでは、やはり日本人群の方が体格は小さいなど同様の患者背景があったのですが、一つ大きく違ったのが、診断が日本群ではいわゆる先天性股関節脱臼に続発する亜脱臼性股関節症が7割を占めたということです。アメリカでは過半数を、原因不明の一次性股関節症が占めていたわけですが、この疾患の

ポスター5

ポスター6




ポスター7

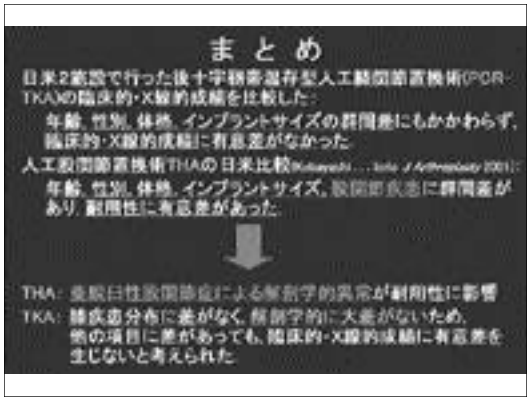
ポスター8

違い、発育上の違いがあるために亜脱臼性股関節症では、臼蓋の形成が悪く、そのためにソケットの耐用性が日本の方が悪かったです。グラフでJは日本です。逆に大腿骨の方は、日本は発育が悪いために髄腔が細いという解剖学的な特徴がありましたが、逆にアメリカは髄腔が広くて、寸胴で・・・煙突状髄腔と呼んでいるのですが、そのためにアメリカの方が大腿骨コンポーネントの耐用性が悪かったという差がありました。

【ポスター9】

このくらい解剖学的に大きな差がある場合には、人工股関節の耐用性に差が出ることが解りました。逆に、人工膝の場合には、そのような大きな解剖学的な差がないために、インプラントの耐用性または術後の臨床的な結果に差がなかったのではないかと考えております。

ポスター9




## 質疑応答

*座長：* ただ今の発表は、ご覧になっていただきましたように、日米で患者さんのQOLを確保するということで、膝の関節疾患に対しての人工関節の置換術を行って、その後の、ここでは破綻がどういう形で出るかというのを詳細に解析をして、今回の成績では差がないという形ですが、以前との違いも含めてご検討いただきました。

*会場：* うちの母が強烈な膝関節炎で、もう何年も患っていて、膝がぼこんとなっています。何回か手術をしようと思っても、手術をした方には賛否両論があって、医者も「止めなさい」という人と「やりなさい」という人がいます。今おっしゃったインプラントにしても、どうも未完成で、私は、再生医療に賭けています。しかし、骨の再生は若い人はできるのを知っているのですが、そのできる人たちに聞いても、「年寄りは無理だ」とか「難しい」と言われて、切り捨てられてしまうのです。でもここを何とかすると、もの凄い数の患者さんが救われるし、凄く飛躍的に発展するのではないか。これは基礎研究で、今回のご発表の外の話なのですけれども、今のご発表をお聞きする限りは変わりがないということですが、それは本当にやって、皆ハッピーになるのか。やらなかった方がいいと言う人がいたりとか、もの凄くばらばらで、患者としてはもう分からなくて、誰に行けばいいのか。たぶん、はっきり言えば、上手な腕のいい先生

のところに行くのが一番という、話になったりもするわけです。そうすると、「うーん」となってしまうのですが、そういう解決の方法は何かございますか。

*小林：* 再生医療に関しては、ちょっと横に置きまして、現状の医療としましては、手術をしない治療法もあります。保存的な治療をして、それでも痛くてだめであれば、骨切り術と言って、関節を残す手術法もあります。膝の場合ですと、内側の関節と外側の関節があって、軟骨には神経がないのですけれども、骨には神経がいってますので、内側の関節軟骨が擦り減って骨と骨が擦れるようにいなると、痛くなってしまいます。それで内側が擦り減った場合、外側の軟骨が残っている場合があるのですが、その場合には骨を切ってO脚を逆に過矯正で若干X脚にして、外側の軟骨で体重を受けるようにする、自分の関節を残す手術もあります。ただその場合は、骨折を作るような手術なので、治るのに時間がかかります。2カ月とか、骨が付いてしっかりと体重をかけられるまでかかります。そのため、比較的若い患者さんで、十分リハビリをやろうという意欲がある患者さんに、そのような手術を勧めています。年齢が高い患者さんでも、60代の方でも、そのような意欲がある方で、比較的変形が少ない患者さんにもできる手術です。あまり変形が進んでしまった人には、そのような骨を切る手術は不向きです。

基本的には、65歳以上の高齢者で、変形がひどくて、痛みが強くて、日常生活でトイレに行くのも一歩一歩歩くのに膝が痛くて困るというような患者さんの場合は、人工膝関節置換術がよい治療法になっています。と言うのは、再置換術の割合は、10年で5%未満というのが一般的だからです。再置換する人も、先ほど言ったポリエチレンの摩耗が問題になってきていて、比較的若い方で、活動性が高く、擦り減らしてしまう方が一番問題です。あまり若い人には人工膝関節置換術をやるべきでないというのが原則です。

もう一つ、「腕のいい」という話もあったのですが、この手術は、ラーニングカーブと言うのですが、うまくなるのに時間がかかるのです。いろいろなところに落とし穴がありますから。今までもいくつか成績が出ているのですけど、手術件数の多い施設もしくはお医者さんにやってもらうことは、一つのポイントだと思います。情報開示をどんどんしているところもありますし、新聞などにも載ったりもしますので、それらもご参考にされたらいいかと思います。

*座長：* 私は専門が内科ですが、日米で、バックグラウンドの疾患が同じだったとしても、体型とか、性別、年齢が相当違っているにもかかわらず、治療に使う器材を、かなり患者様の病態、あるいは体型に合わせていて、特にインプラントの厚さの違いのところはうまく活用されていて、国の違いを越えて、患者様の病態に合わせた、より最適化された治療がかなりうまくいっているから、最終的に差が出ていないというように見えました。

あと残っている課題として、医療器材のものをどう克服していくかということでしょう。先ほどおっしゃった、摩耗に伴って出てくる部分がマクロファー

ジに捕えられて骨が溶けてくるというあたりですが、こうした現在の課題を新しい医療機材で次に越えるような可能性はいかがでしょう。

*小林：* 摩耗は人工膝にとって最大の問題になっています。それを克服するために、過去に経験的な、学術的な研究もあり、摩耗を少なくするデザインの改良がなされました。大腿骨の当たり面とポリエチレンの当たり面の接触面積を広げてやる。ただ接触面積を広げてやると曲がりが悪くなるというジレンマがありましたので、バランス上一番よいポイントを掴むことで、10年前に比べると、現在使われているものは、かなり耐用性が良くなってきています。それともう一つは、このポリエチレンの材質を向上する研究がかなり進みまして、10年前に比べてかなりよくなってきています。

もう一つは、人工股関節ではレントゲンで摩耗を計測できます。ボールとソケットの関係ですので。ところが、膝の場合はなかなかそれができなかったのですが、今回、助成金の一部を使いまして、術後の、外来での患者さんの経過観察時に、立って撮るレントゲンで摩耗を計測する新しい方法を開発しました。かなり精度が高く、臨床で使える状況になってきています。その結果、摩耗量の経過を見て、一人一人の患者さんに、「ちょっと動きすぎなんじゃないでしょうか」とかといった助言もできますし、また完全に破綻する前に、将来破綻する可能性を早めに同定できるようになってきています。

*座長：* イノベーションのセッションの最初の演題として、非常に将来期待できる分野だと思います。