

# 人工股関節全置換術における、 高機能 TiNbSn 合金の臨床的有用性の検討

東北大学大学院医学系研究科整形外科  
千葉 大介

## はじめに

人工股関節全置換術 (THA) で使用されるセメントレスシステムは、臨床学的評価、放射線学的評価いずれにおいても、セメントシステムと同様に良好な長期成績が報告されている (1-5)。しかし、セメントレスシステムにはまだ解決すべき問題も残っている。その 1 つに応力遮蔽がある。応力遮蔽が生じるとステム周囲の骨が萎縮し、ステム周囲骨折のリスクが上昇する (6) (7)。本邦では THA の件数が増加しており、骨粗鬆症を合併した高齢者に対する THA の件数も増えている。再置換術の原因をみるとステム周囲骨折の割合も増えてきている。THA の長期成績をより良くするためには、ステム周囲骨折のリスクを減らすことが重要な課題である。

応力遮蔽はステムの表面加工や形状、金属の剛性など、さまざまな要因によって生じると考えられている (8)。現在、ステムに広く使用されているチタン合金は Ti-6Al-4V で、ヤング率が 110GPa と骨のヤング率である 10~30GPa (9) に比べて大きい。この剛性に違いが応力遮蔽の一因と考えられる。かつて、応力遮蔽の問題を解決するために低弾性システムである、Robert Mathys (RM) システムが開発された (10-12)。しかし、RM システムは低弾性のため骨との固定性が悪く、良好な成績が得られなかった (13)。

東北大学金属材料研究所で開発された TiNbSn (TNS) 合金は、チタンを母材にニオブと

ズを主要合金成分としたチタン合金である。TNS 合金はヤング率が 40GPa と低いが、加熱処理により弾性率・力学特性を変化させることができる画期的なチタン合金である (14)。我々は TNS 合金を使用して、新しいセメントレスシステムである TNS システムを開発した。ステム近位部を高強度にして、ステム先端は低弾性率になるように力学特性に傾斜化をつけた。

本研究の目的は、TNS システムが応力遮蔽の発生率を減らすかどうか検証することである。

## 方法

多施設前向き単群非盲検試験である。東北大学倫理委員会の承認を得て開始した。対象は 20 歳以上で同意が得られた変形性股関節症、関節リウマチ、特発性大腿骨頭壊死症の患者である。除外基準は、過去に THA や骨切り術、腱切り術などの股関節手術の既往、両側例、DVT や PE の既往、股関節周囲感染の既往、金属アレルギーや高度肥満、重症糖尿病を合併した患者とした。

手術は全例、側臥位後側方展開で行い、カップは ARC HA cup (MIZHO) を使用した。全例、術翌日から全荷重を許可し歩行訓練を開始した。

### ・ TNS システム

TNS 合金のヤング率は 40GPa である (14)。TNS 合金を加熱すると、弾性率や強度が上昇する。ステム近位部を局所加熱すると、TNS

合金の熱伝導率が低いため、ステム近位から遠位にかけて熱の傾斜が生じる。熱の傾斜に沿って弾性率や強度に傾斜が生じる。これによって、ステム近位部は高強度、ステム遠位部は低ヤング率と、力学特性が傾斜化したステムを開発することが出来た。

TNS ステムは近位固定型の、double wedge metaphyseal filling stem (15)である。表面加工はサンドブラスト加工で、ステム遠位はポリッシュしている (Fig. 1)。

#### ・放射線学的評価

単純 X 線両股関節正面像ならびにラウエン像を、術前、術直後、術後 3 週、6 週、3 か月、6 か月、1 年、3 年で撮影した。術後 3 年で Engh の分類に従い応力遮蔽を評価した (16)。さらに、2mm 以上のステムの沈下の有無、ステム折損の有無についても調査した。放射線学的評価は独立した 2 名で評価した。

#### ・臨床的評価

術前、術後 6 週、3 か月、6 か月、1 年の日本整形外科学会股関節機能判定基準 (JOA スコア) ならびに、術前、術後 3 か月、6 か月、1 年の日本整形外科学会股関節疾患評価質問票 (JHEQ) を調査した。

#### ・統計学的解析方法

データは JMP 15 (SAS, Cary, NC, USA)を用いて解析した。術前後の JOA スコア、JHEQ の比較は Turkey Kramer の多重比較検定を用いて検討し、 $P < 0.05$  を統計学的に有意とした。

## 結果

対象患者は 40 例で、36 例が女性、4 例が男性であった。手術時平均年齢は 64.2 歳 (24~81 歳) で、術後平均経過観察期間は 3.7 年 (3~4.5 年)、平均 BMI は 24.6 kg/m<sup>2</sup> で

あった。原疾患は、変形性股関節症が 35 例、特発性大腿骨頭壊死症が 5 例で、関節リウマチの症例はなかった。

#### ・放射線学的評価

全ての評価ポイントにおいて、ステムのゆるみ、沈下、折損はみられなかった。術後 3 年で、応力遮蔽は 26 例 (65%) にみられた。26 例のうち、grade 1 が 16 例 (40%)、grade 2 が 10 例 (25%) であり、grade 3 以上の応力遮蔽は生じていなかった。

#### ・臨床的評価

JOA スコアは術前平均 47.4 点であったのが、術後 6 週で平均 73.3 点、術後 3 か月で平均 78.5 点、術後 6 か月で平均 82.3 点、術後 1 年で平均 84.9 点となっており、術前の JOA スコアと比較して、いずれの評価ポイントにおいても有意に改善していた (Fig. 2)。

JHEQ は術前平均 18.1 点であったのが、術後 3 か月で平均 51.8 点、術後 6 か月で平均 56.9 点、術後 1 年で平均 57.5 点となっており、術前 JHEQ と比較して、いずれの評価ポイントにおいても有意に改善していた (Fig. 3)。金属アレルギー反応、インプラント周囲感染、脱臼、再置換はみられなかった。

## 考察

TNS 合金を使用して新しく作成した TNS ステムは、術後 3 年の短期成績で良好な臨床成績が得られた。ステムのゆるみや沈下が見られず、良好な固定性が得られていた。また、ステムの折損や腐食もみられず、安全上の問題もなかった。

応力遮蔽の発生率は術後 3 年で 65%であった。応力遮蔽を生じたものはいずれも grade 2 までであり、重篤な応力遮蔽は生じなかった。同様のステムデザインを使用した過去の

報告では、応力遮蔽の発生率は 87.4-100%で、より進行した応力遮蔽が生じると報告されている(17-19)。

臨床成績については、過去の報告によると従来のチタン合金(Ti-6Al-4V)を使用したステムでは良好な成績が報告されている(1-5)。TNS ステムを使用した症例においても短期であるが JOA スコア、JHEQ いずれも術後 1 年で有意に改善しており、従来のステムと比較して同等の臨床成績が得られた。TNS ステムは従来のステムより応力遮蔽を抑えて、ステム周囲骨折などの再置換のリスクを減らし、より良好な長期成績が得られる可能性がある。

今後はテーパーウェッジなど違ったステム形状への応用も検討していきたい。

## 結語

TNS ステムはモノブロックのセメントレスステムでありながら、部位によって弾性率などの力学特性を傾斜化できるステムである。術後 3 年で良好な成績が得られた。応力遮蔽の発生率は 65%で、いずれも中等度以下のものであった。経過観察期間に安全性の問題は生じず、有用なステムである可能性がある。

## 謝辞

本研究は財団法人日本股関節研究振興財団の 2019 年研究助成によって行いました。財団法人日本股関節研究振興財団に深謝いたします。

## 参考文献

1. Bourne RB, Rorabeck CH, Patterson J J, Guerin J. Tapered titanium cementless total hip replacements - A 10-to 13-year followup study. Clin Orthop Relat R. 2001(393):112-20.
2. Capello WN, D'Antonio JA, Jaffe WL,

3. Geesink RG, Manley MT, Feinberg JR. Hydroxyapatite-coated femoral components: 15-year minimum followup. Clin Orthop Relat Res. 2006;453:75-80.
4. Engh CA, Jr., Mohan V, Nagowski JP, Sychterz Terefenko CJ, Engh CA, Sr. Influence of stem size on clinical outcome of primary total hip arthroplasty with cementless extensively porous-coated femoral components. J Arthroplasty. 2009;24(4):554-9.
5. Kim YH. Long-term results of the cementless porous-coated anatomic total hip prosthesis. Journal of Bone and Joint Surgery-British Volume. 2005;87b(5):623-7.
6. Albrektsson T, Branemark PI, Hansson HA, Lindstrom J. Osseointegrated titanium implants. Requirements for ensuring a long-lasting, direct bone-to-implant anchorage in man. Acta Orthop Scand. 1981;52(2):155-70.
7. Engh CA, Jr., Young AM, Engh CA, Sr., Hopper RH, Jr. Clinical consequences of stress shielding after porous-coated total hip arthroplasty. Clin Orthop Relat Res. 2003(417):157-63.
8. Lindahl H. Epidemiology of periprosthetic femur fracture around a total hip arthroplasty. Injury. 2007;38(6):651-4.
9. Nakashima Y, Sato T, Yamamoto T, Motomura G, Ohishi M, Hamai S, et al. Results at a minimum of 10 years of follow-up for AMS and PerFix HA-coated cementless total hip arthroplasty: impact of cross-linked polyethylene on implant longevity. J Orthop Sci. 2013;18(6):962-8.
10. Rho JY, Ashman RB, Turner CH. Young's Modulus of Trabecular and Cortical Bone Material - Ultrasonic and Microt

- ensile Measurements. *Journal of Biomechanics*. 1993;26(2):111-9.
10. Morscher E, Mathys R. [Total isoelastic hip prosthesis implanted without cement. Initial results]. *Acta Orthop Belg*. 1974;40(5-6):639-47.
  11. Morscher E, Mathys R. [First experiences with a cementless isoelastic total hip prosthesis]. *Z Orthop Ihre Grenzgeb*. 1975;113(4):745-9.
  12. Bombelli R, Mathys R. Cementless Isoelastic Total Hip-Prosthesis. *J Roy Soc Med*. 1982;75(8):588-97.
  13. Trebse R, Milosev I, Kovac S, Mikek M, Pisot V. Poor results from the isoelastic total hip replacement: 14-17-year follow-up of 149 cementless prostheses. *Acta Orthop*. 2005;76(2):169-76.
  14. Hanada S, Masahashi N, Jung TK, Yamada N, Yamako G, Itoi E. Fabrication of a high-performance hip prosthetic stem using beta Ti-33.6Nb-4Sn. *J Mech Behav Biomed Mater*. 2014;30:140-9.
  15. Khanuja HS, Vakil JJ, Goddard MS, Mont MA. Cementless femoral fixation in total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am*. 2011;93(5):500-9.
  16. Engh CA, Bobyn JD, Glassman AH. Porous-coated hip replacement. The factors governing bone ingrowth, stress shielding, and clinical results. *J Bone Joint Surg Br*. 1987;69(1):45-55.
  17. Shishido T, Tateiwa T, Takahashi Y, Masaoka T, Ishida T, Yamamoto K. Effect of stem alignment on long-term outcomes of total hip arthroplasty with cementless Bi-Metric femoral components. *J Orthop*. 2018;15(1):134-7.
  18. Nishino T, Mishima H, Kawamura H, Shimizu Y, Miyakawa S, Ochiai N. Follow-up results of 10-12 years after total hip arthroplasty using cementless tapered stem -- frequency of severe stress shielding with synergy stem in Japanese patients. *J Arthroplasty*. 2013;28(10):1736-40.
  19. Ateschrang A, Weise K, Weller S, Stockle U, de Zwart P, Ochs BG. Long-term results using the straight tapered femoral cementless hip stem in total hip arthroplasty: a minimum of twenty-year follow-up. *J Arthroplasty*. 2014;29(8):1559-65.

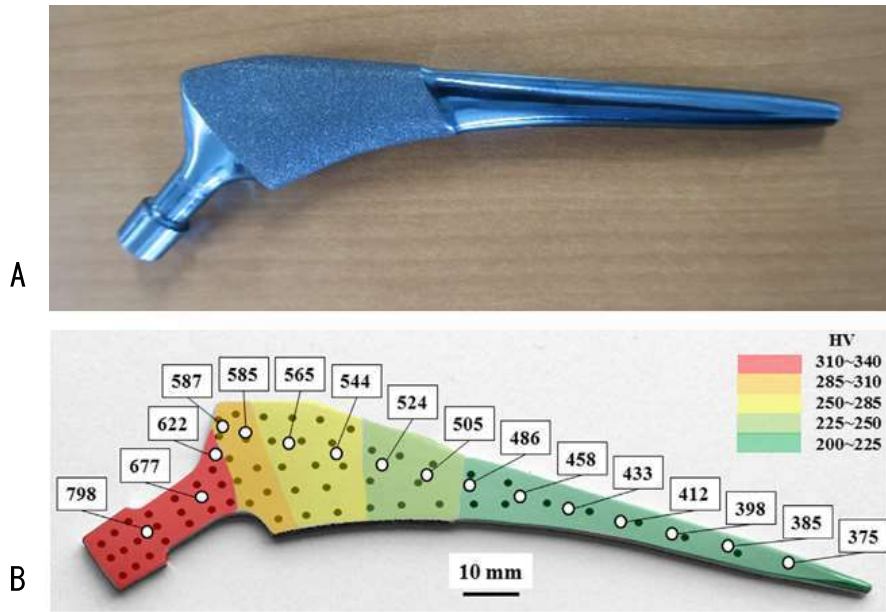


図 1 : TNS ステム

A: TNS ステム B: 傾斜化された物理特性

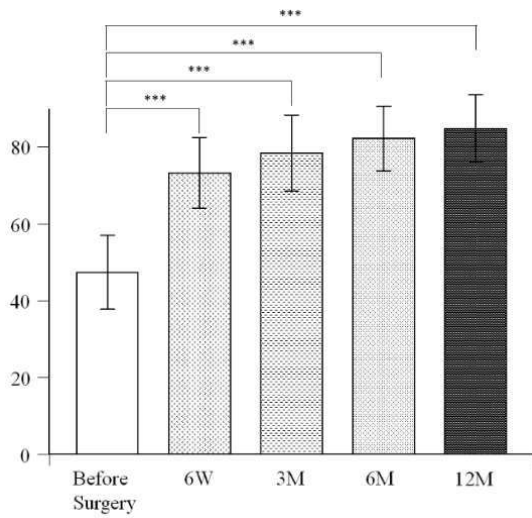


図 2 : JOA スコアの推移

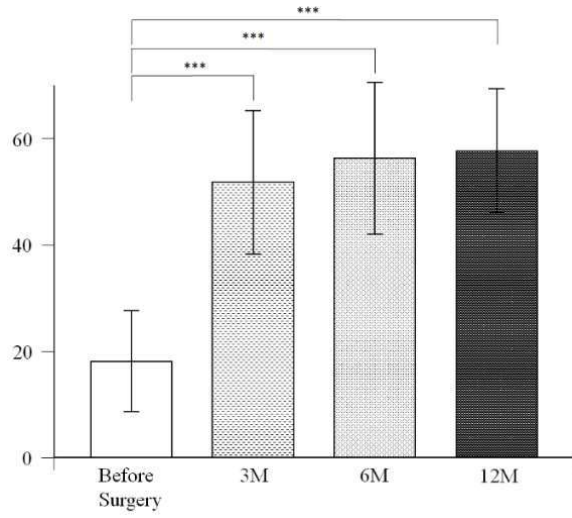


図 3 : JHEQ の推移