氏名(本籍)	海老原 克彦(茨城県)
学位の種類	博士(医学)
学位記番号	博乙第1,221号
学位授与年月日	平成8年10月31日
学位授与の要件	学位規則第4条第2項該当
審査研究科	医学研究科
学位論文題目	セラミクス人工股関節の基礎および臨床応用と手術シミュレーションモデルに関する研究
主査	筑波大学教授 医学博士 能勢忠男
副査	筑波大学教授 医学博士 柏木平八郎
副査	筑波大学教授 医学博士 三井利夫
副査	筑波大学教授 医学博士 三輪正直
副査	筑波大学教授 歯学博士 吉田廣

論文の内容の要旨

(目的)

人工股関節は荒廃した股関節に対する最も優れた機能再建法であるが，セメントと骨との間でゆるみが多発し問題となった。この解決法としてセメントを使用せず骨とインプラントを直接固定するセメントレス人工股関節が開発された。このセメントレス人工股関節の固定にはインプラント表面に自家骨組織を侵入成長させ固定する“生物学的固定”とインプラントと骨の形状を隙間なく一致させ固定する“プレスフィット固定”がある。本研究はこのセメントレス人工股関節の永続的改善を目的としたものである。

本論文は1）人工股関節の生物学的固定強化を目的としたセラミクスの応用。および，2）プレスフィット固定の精度向上を目的とした手術シミュレーションモデルの開発の2研究テーマで構成されている。

テーマ1：人工股関節の生物学的強化を目的としたセラミクスの応用

A　基礎研究

(方法)

犬用セラミクス人工股関節を作製（京セラ㈱等の協力）し，15頭のビーグル犬を用いて人工股関節全置換術を行った。内訳はセラミクス群10頭とコントロール群5頭である。各群4頭を術後12週で屠殺し組織および力学的検討を行い，残りの1頭は術後12ヶ月後に屠殺し組織学的に長期成績を検討した。

(結果)

組織所見ではコントロール群ではインプラントと骨の界面は全例で厚い線維性結合組織を認めた。これに対しセラミクス群では線維性結合組織の介在が少なく大部分で骨とインプラントが直接接触していた。長期経過例もこの傾向は同様であった。大腿骨ステムの力学試験ではセラミクス群はコントロール群に比し明らかにインプラントの固着強度が高かった。したがって組織および力学的検討からセラミクス加工はセメントレス人工股関節の生物学的固定を強化すると判断された。

B　臨床研究

(方法)

京セラ型セラミクスコーティング人工股関節（以下京セラと略）の臨床試験を行い，その臨床成績および術後

X線所見を非セラミクスコーティング人工股関節群と比較検討した。対象は主に変形性股関節症に対して施行した京セラ36関節であり，男性2例，女性34例，術後経過観察期間は平均41ヶ月であった。非セラミクスコーティング人工股関節はHarris-Galante型人工股関節（以下H-Gと略）50関節である。臨床成績は日本整形外科学会変形性股関節症評価基準（JOA score），X線所見はEnghの分類を基に評価した。

（結果）

京セラ，H-GともにJOA scoreは術後36ヶ月で85点であり差はなかった。X線所見の評価では京セラのコーティング部でほぼ完全に骨との生物学的固定を獲得したと判断されたのに対し，H-Gでは有意に固定性が劣っていた。特に大腿骨近位部で骨萎縮が著明な例がみられインプラントのゆるみ発生が危惧された。

テーマ2：プレスフィット固定の精度向上を目的とした手術シミュレーションモデルの開発

（方法）

股関節のCT像を基に光造形法を用いて実体モデルを作製し，手術シミュレーションに応用した。光造形法は液体樹脂をレーザーで硬化させ実体モデルを作製する方法で，モデル作製の制限が少ない，各種の手術シミュレーションや画像モデルとの比較から，その臨床的有用性を検討した。

（結果）

変形の著しい複数回手術例など4股関節を光硬化樹脂モデルで作製し，人工関節と骨切り術のシミュレーションを施行した。この結果，光硬化樹脂モデルは通常使用している手術器具でのシミュレーションが可能なうえ，その精度も高くプレスフィットの獲得などの手術手技向上に有用と思われた。

（論文の総括および結論）

1　セラミクス人工股関節は生物学的固定を強化するものであり，臨床例におけるX線所見上もセラミクスコーティングはセメントレス人工股関節の固定性を有意に高めると判断された。

2　手術手技改善を目的としたシミュレーションモデルの検討から，精度と操作性の点で光硬化樹脂モデルが最も実践的なモデルと思われた。

以上より，本論文はセメントレス人工股関節の永続性改善は，セラミクスによるインプラントの改良とシミュレーションモデルによる手術手技改善によって得られると結論した。

審査の結果の要旨

人工股関節全置換術は変形性股関節症や慢性関節リウマチなどの荒廃した関節の最もすぐれた機能再建法と考えられている。

1890年に象牙製の人工関節が用いられたのが第1例であるが，その後は素材自体の問題が生じ人工関節自体に種々の改良が加えられた。さらに術後経過期間の長い症例が増えるにつれ人工股関節には様々な問題が生じた。

本研究はこれらの問題のうち人工股関節と大腿骨との固定のゆがみに着目しこれまで使われていたセメントを使用して固定した群とセンメトを使用しないでセラミクスコーティングをした人工股関節（セメントレス人工股関節）を用いた群をビーグル犬を用いその組織学的にゆがみの原因を検討し，セラミクスコーティング群の方が生物学的固定度が高いことを証明した。

また，自験臨床例のX線所見からもセラミクスコーティング群の方がセメント群よりも固定性が有意に高いことを明らかにした。さらに手術手技の改善のためのシミュレーションモデルも提唱し本術式の完成度を高めようとした研究でありその臨床的意義は高いものと考える。

よって，著者は博士（医学）の学位を受けるに十分な資格を有するものと認める。