

連載

第2回

## 製品分野別、医療材料の整理

購買実務担当者が知っておくべき  
医療材料知識

～戦略的物品選択を目指して～



朝日野総合病院 病院長  
日本医療マネジメント学会 医療資材検討委員会委員長 野村 一俊 氏

## 連載第2回監修にあたって

近年の人工関節の発展は変形性関節症や関節リウマチの患者に大きな福音をもたらした。以前は若年者に対してはできるだけ関節温存手術が行われていたが、人工関節の耐久性向上、ナビゲーションシステム等手術手技の向上による良好な術後成績により手術適応が拡大している。手術件数はこの10年間で2倍に増加しており、2012年の1年間では人工股関節置換術年間約50,300件、人工膝関節置換術約75,600件が行われている。整形外科関連学会場の企業展示ブースへ足を運ぶと人工関節のオンパレードで、各社の人工関節の売り込みが行われている。

各人工関節の特徴は、手術手技の違いとなってくる。良

好な手術成績を上げるためには、その人工関節の特徴を理解し、手技に習熟し、症例を重ねなければならない。人工関節の機種は多岐に渡りデザインの変更も頻繁に行われるため、手技の習熟にはメーカーのサポートが欠かせない。したがって、人工関節の機種選択は、術者に任されることになる。病院経営の立場からは、償還価格と納入価格との差が問題視されるだけである。

今後の人口の高齢化とともに人工関節置換術の件数は益々増加することが予想されており、人工関節の内外価格差や各人工関節の質が問題となる。特に人工関節の質の評価は重要であり、わが国では遅れている人工関節登録制度の確立が急務となっている。

本号では人工股関節を取り上げた。医療資材に関わっている方々のご参考になれば幸いである。

## ●第2回 整形外科 大腿骨インプラント編

ゴールドenルールズ・コンサルティング (GR) 芦田 弘毅

## はじめに

この連載の主旨は、院内の用度・調達実務を担う方々が「カタカナの羅列」にしか見えなかった製品がどのように使われて、なぜ同じ用途なのに償還価格が違うのかといった疑問に応えながら、用度課として知っておくべき「製品差異のツボ」を抑えることにあります。そして、用度の立場として、医師など臨床側と物品調達・選択についての意見交換ができるレベルまでの知識を蓄えるベースを作るとこ

ろにあります。

今回、整形外科分野をまとめだして、その製品群の幅の広さからページ制約が厳しく、領域を大腿骨近位の人工関節に絞ります。

このたびの執筆においても、メーカー各社様や関係者の方々にご指導、資料提供など様々なご支援をいただきました。特に、取材に応じてくださった日本ストライカー株式会社様、ジンマー株式会社様、メディアスソリューション株式会社様に深く御礼を申し上げます。

# ●第1章 整形外科の体系的理解

## 1. 整形外科に関わる医療材料分類

大きく言えば以下のようにグループ分けでき、メーカー各社も、大病院ではそれぞれの分野ごとに担当が分かっている場合もあります。

①人工関節：JOINT（ジョイント）

②外傷：TRAUMA（トラウマ）

※ちなみに、骨折部位の固定を行うために体内に埋め込むスクリュー、プレート、髄内釘等のことを「骨接合材料」と言います。骨と骨をつなげるから、「骨接合材料」です。

③脊椎：SPINE（スパイン）

## 2. 人工関節の種類

「人工関節」と言っても、人間の関節は色々な部位があるわけで、中でも、股関節部分、膝関節部分の人工関節がメジャーです。

### ①股関節

※手術名称：a) 人工骨頭挿入術

(BHA：Bipolar Hip Arthroplasty)

b) 人工股関節全置換術 (THA (または THR) : Total Hip Arthroplasty (Replacement))

### ②膝関節

※手術名称：a) 人工膝（ひざ）関節全置換術 (TKA (または TKR) : Total Knee Arthroplasty (Replacement))

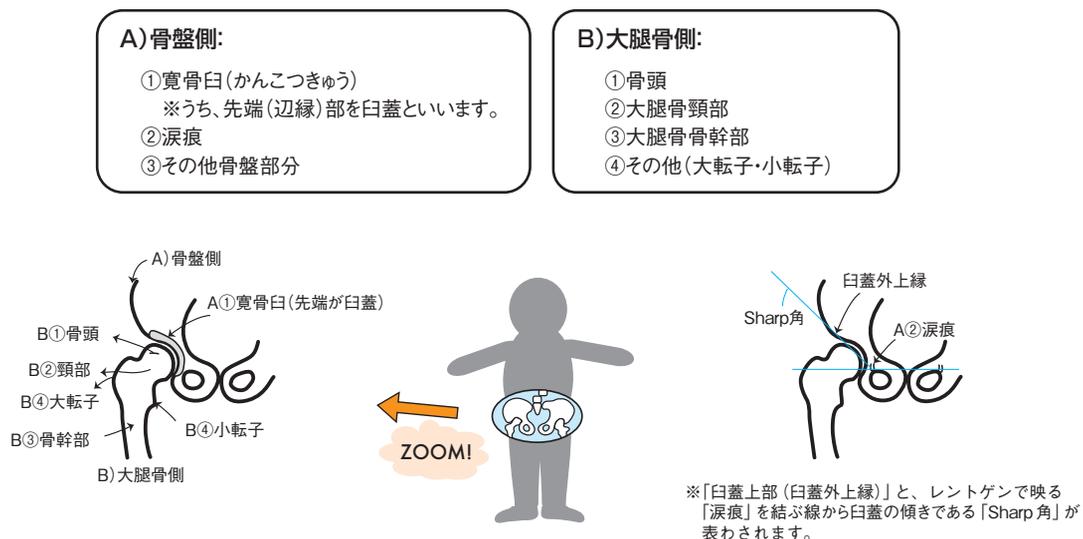
b) 人工膝関単顆置換術 (UKA : Unicompartmental Knee Arthroplasty)

### ③その他関節（肩・肘・足）

※今回は、これまた誌面の都合により、①股関節に絞って、お話を展開していきます。

## 3. 大腿骨インプラントで、覚えておくべき部位

覚えておくべき部位を整理しておくと、図表1のようになります。



図表1 覚えておくべき部位

#### 4.どんな時にBHA・THAを用いるのでしょうか？ (適応疾患)

BHA では、頸部骨折（外傷）、骨頭壊死などが多く、THA では、「人間の関節部分が破壊・変形して、日常生活に支障が生じる」疾患である変形性疾患（OA: Osteo Arthritis）が一番多いです。骨が変形することで軟骨が擦り減って骨と骨が直接当たって痛いし、どんどん動きたくなくなって生活の質（QOL）が著しく低下してしまいます。リウマチ疾患（RA: Rheumatoid Arthritis）なども THA 症例の典型といえるでしょう。

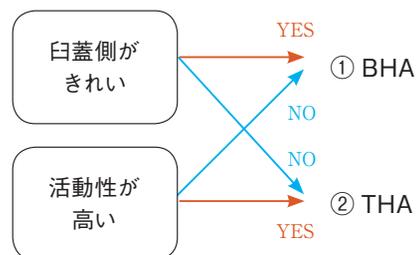
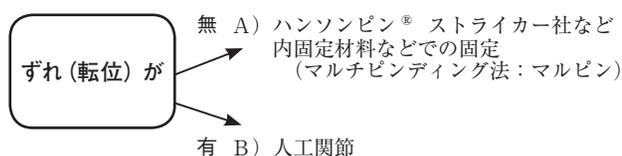
<p>&lt;外傷&gt; 大腿骨頸部骨折など</p>	<p>&lt; OA 変形性疾患 &gt; 1 次性（特発性） 明確な発症理由不明 2 次性（持続性） 病的要因で発症</p>
<p>&lt;その他&gt; ・骨頭壊死（薬剤性など） ・炎症性疾患（感染） 化膿炎・結核 ・分泌系・代謝疾患 甲状腺機能障害・痛風など</p>	<p>&lt; RA リウマチ疾患 &gt; 関節リウマチ</p>

図表 2 BHA・THA の適応疾患

#### 5.手術適応の整理

骨折があった場合も患者さんの状況によって、対応策は違ってきます。

【大腿骨頸部近位骨折】（折れている・ひびが入っている）



※他に、オペ時間が短い。出血量が少ない方がよければ① BHA。

図表 3 BHA・THA の適応区別

## ●第 2 章 人工骨頭置換術（BHA）の各材料名称とその手技

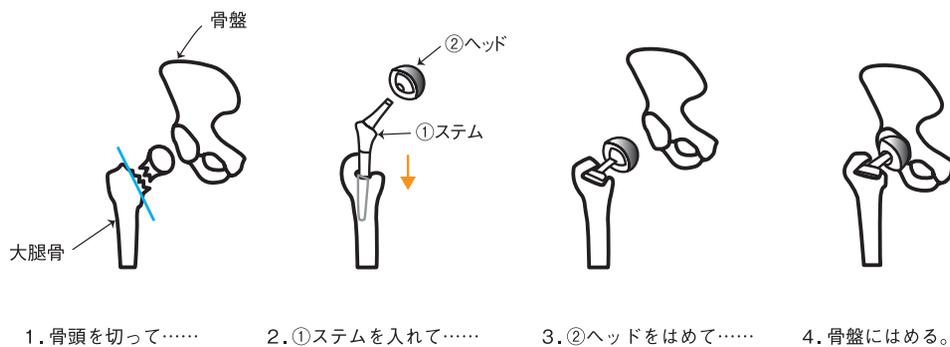
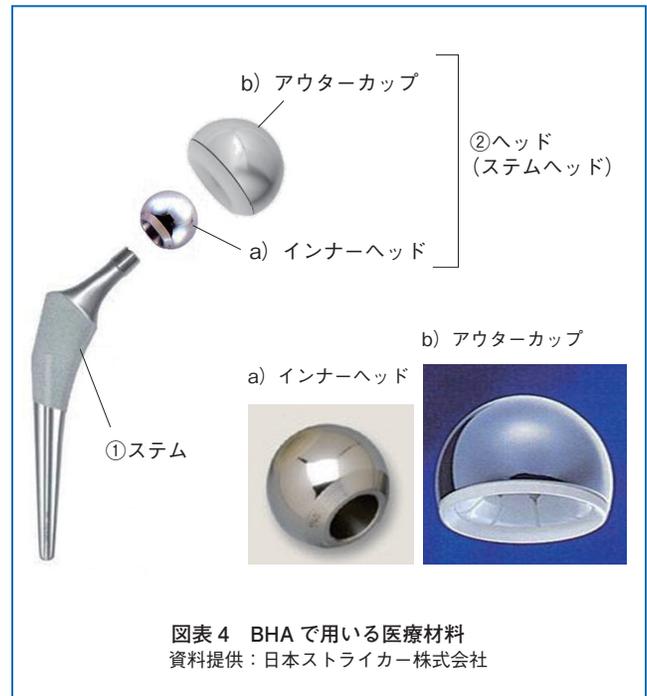
BHA は、大腿骨側だけの人工骨頭を挿入する手術であり、骨盤側はそのままです。

①ステム：太ももの骨（大腿骨髄腔）に固定する、柄の部分です。

②ヘッド（ステムヘッド）：「骨頭」の役割を果たします。バイポーラという形式の場合、a) インナーヘッドと b) アウターカップに分かれて、人工骨頭内で摺動される（擦れあう）構造です。ちなみに、モノポーラでは、インナーヘッドがない構造ですが、現在ではほとんど使われていないため、説明は割愛します。

人工骨頭は、大腿骨頸部内側骨折や初期（骨盤側の寛骨臼部分に病変のない場合）の特発性大腿骨頭壊死などの手術に用いられます。折れたりした大腿骨の骨頭をインプラントに置き換えるという手術です。THA との違いは、骨盤側（臼蓋側）の軟骨を人工のものに置き換えず、大腿骨側のオス部分だけの置換となり、患者さん自身の軟骨と摺動（擦り合い）させます。ステムについて、患者さんの年齢や骨の形状、質によって、骨セメントを用いる場合と、セメントを使用せずに直接骨に固定する場合があります。

今回調べる中で、自分が知ったこととして、通常、人工骨頭置換術（BHA）では、②カップシェル・④ライナー（インサート）を用いない分、③「ボール:骨頭の役割を果たす」を骨盤側（臼蓋側）にはめ込めば、通常、軟部組織の強力な支持力が働くことにより、ボールは特別な固定のための対応が不要であるという点です。人体って、よくできていますね！



図表5 BHA の手技

## ●第3章 人工股関節全置換術（THA）の各材料名称とその手技

前述した通り、BHAとTHAの区別がこの領域を理解するポイントだと思うのですが、THAでは骨盤側にカップ・ライナーをはめる点がBHAとは大きな違いです。

- ①ステム：太ももの骨に挿入する、柄の部分。
- ②ヘッド（ステムヘッド）：「骨頭」の役割を果たす。ハイポローラの場合、インナーヘッドとアウトカップに分かれます。
- ③カップ：全人工股関節置換術（THA）の際、骨盤にはめ込み、太ももの骨頭に覆いかぶさる状態で接続。
- ④ライナー（インサート）：②カップシェルと③ボールの間を軟骨のような働きでつなげます。

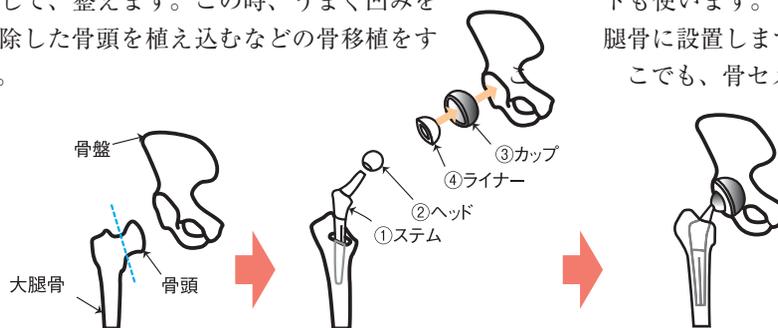
①ステムは大腿骨の真ん中（髓腔）に固定して、②骨頭とつなげることで「ボール」部分となり、それが臼蓋側にはめ込む感じで入る③のライナー（インサート）と④のカップをまとめた「ソケット」部分に接続されるので、「ボール&ソケット」と呼ばれます。



### THAの手技

#### ①骨の切除

人工の骨頭を後で挿入するために、まず、大腿骨の破損した骨頭を切除して、ステム（人工骨頭の柄）を打ち込めるように、大腿骨の幹の中にある空洞（骨髄腔）を掘ったり、角度を調整したりして、整えます。この時、うまく凹みを作れない時は、切除した骨頭を植え込むなどの骨移植をする場合もあります。



図表7  
THAの手技

1. 大腿骨の骨頭を切る。  
骨盤側の受け口を整える。

2. 大腿骨に①ステムを挿入し、  
②ヘッドを接続する。  
骨盤に③カップ、  
④ライナーをはめる。

3. ①ステム+②ヘッドと、  
③カップ+④ライナーを接続する。

#### ②受け口の調整

骨盤側の受け口（寛骨臼）の表面を削ったりして、骨盤にステムと繋がるカップをはめるための調整をします。

#### ③人工関節の設置

さあ、いよいよカップを骨盤にはめ込みます。この時、カップを固定するために、ネジや場合によっては骨セメントも使います。また、差す側として、ステムを大腿骨に設置します。この手技はBHAと同じです。こでも、骨セメントを使用する場合があります。

そして、カップに、インサート・骨頭を組み合わせ、骨頭とステム（柄）を接続します。