

# 人工関節登録制度について

京都大学 整形外科  
松田秀一

## Today's topics

1. 登録制度の種類
2. 人工関節置換術について
3. 人工関節登録制度の歴史
4. 人工関節登録制度の目的
5. 日本の登録制度

### 1. 登録制度の種類

体内埋め込み型インプラントの登録制度 (ヨーロッパ)

- Cardiac Devices 38
- Arthroplasty (人工関節) 29**
- Breast 9
- Ophthalmological activities 6
- Pumps 4
- Cochlear implants 3
- Tubes 3
- Sacral neuromodulation 3
- General Implant 2
- Brain stimulation and shunts 2
- Colorectal stents 1
- Dental implants 1

(Charlotte Niederländer, et al, Health Policy, 2013)

## 人工関節登録制度

Local (MGH, HSS, Arizona Univ.,)

Regional (California, Michigan)

**National** (Sweden, Australia, etc)

EU basis (European Arthroplasty Register (EAR))

International (International Society of Arthroplasty Registers (ISAR))

## 人工股関節置換術 (Total Hip Arthroplasty :THA)



術前

術後

末期の変形性股関節症および関節リウマチ等に施行

人工股関節置換術 : 47,000/年

大腿骨人工骨頭置換術 : 55,000/年

## 人工股関節置換術 (THA)



セメントTHA



セメントレスTHA



Metal on Polyethylene

Metal on Metal

Ceramic on Ceramic

骨との固定

摺動面

## 人工膝関節置換術 (Total Knee Arthroplasty :TKA)



術前

術後

末期の変形性膝関節症および関節リウマチ等に施行

人工膝関節置換術 : 70,000/年

## 人工膝関節置換術



人工膝全置換

TKA



人工膝単顆置換

UKA

## 人工関節の合併症

ゆるみ、摩耗、感染、脱臼などで再置換  
5~10% / 10 years

骨融解

ポリエチレン  
摩耗



## 人工関節の合併症の原因

手術手技：設置位置不良など

TKA  
下肢機能軸（荷重軸）が  
関節の中央を通ることを  
目標

インプラントに  
ストレス集中



理想の設置



内反位設置

## 人工関節の合併症の原因

手術手技：設置位置不良など  
インプラント：



Ceramic on Ceramic  
THA

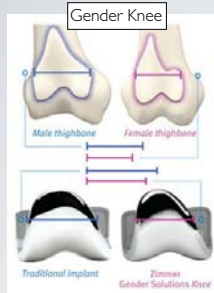


Metal-back patellar  
component  
TKA



Metal on Metal  
THA

## 更に新たな人工関節が市場にでてくる？



女性用？

Yes!



正座可能？

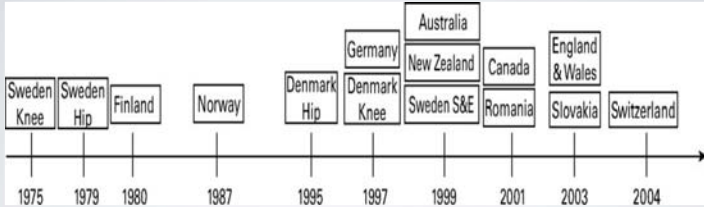


正常の動きを再現？

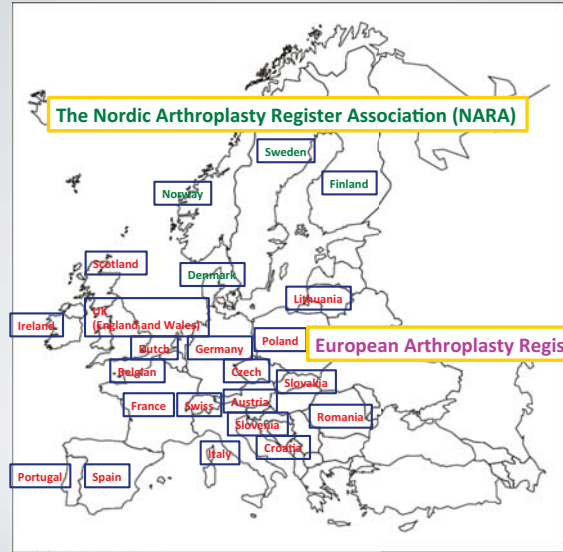
新たなインプラントは次から次に開発  
企業でもなく 開発医師でもない客観的な評価が必要

Registryのひとつの意義

### 3. 人工関節登録制度の歴史



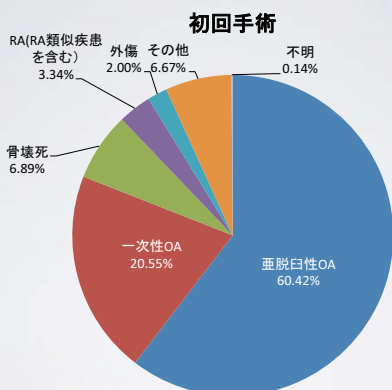
2006年2月～ 日本整形外科学会インプラント委員会においてトライアル開始



### 4. 人工関節登録制度の目的

- 疾患の把握 (どのような疾患に対して人工関節が施行されているか)
- インプラント情報 (どのような人工関節が施行されているか)
- 人工関節の術後成績
  - 長期成績、合併症調査
  - 成績不良インプラントに対するアラート
  - 新規手術手技、インプラントの評価
- 術後成績の国別比較
- 臨床成績の向上—医療コスト削減

### THAが施行された疾患の割合 (日本)



### 4. 人工関節登録制度の目的

- 疾患の把握 (どのような疾患に対して人工関節が施行されているか)
- インプラント情報 (どのような人工関節が施行されているか)
- 人工関節の術後成績
  - 長期成績、合併症調査
  - 成績不良インプラントに対するアラート
  - 新規手術手技、インプラントの評価
- 術後成績の国別比較
- 臨床成績の向上—医療コスト削減

## THAに使用されたインプラント (日本)

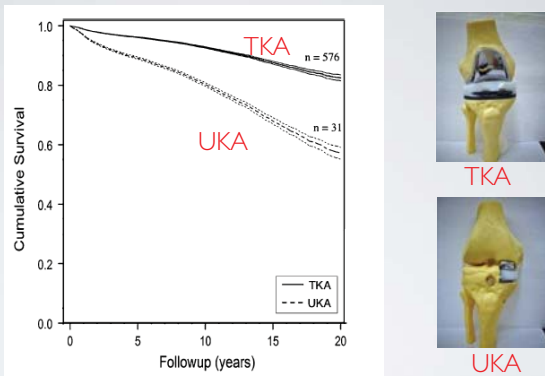
メーカー名	
京セラメディカル	35.47%
ジンマー	24.58%
ストライカー	11.08%
デビュー	6.93%
バイオメット	6.54%
ビーブラウンエースクラブ	4.72%
Wright Medical Technology	3.53%
スミス・アンド・ネフュー	3.15%
ナカシマメディカル	2.08%
Finsbury Orthopaedics	0.81%
ESKA IMPLANTS	0.37%
COORIN	0.28%
泉工医科工業	0.27%
ORTHODYNAMICS	0.09%
LIMA LTO s.p.a	0.04%
Stel Kast	0.02%
Midland Medical Technology	0.01%

このようなデータだけであれば、企業主体で収集可能  
患者の個人情報も含めた解析のためには登録制度が必要

## 4. 人工関節登録制度の目的

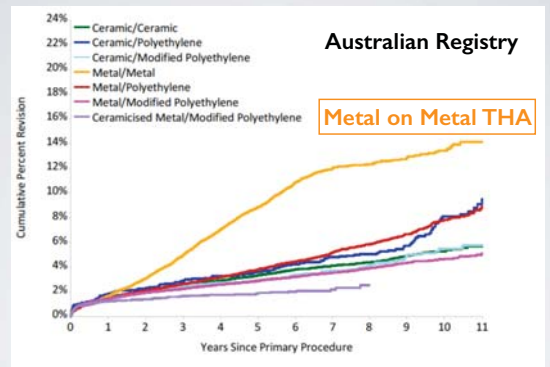
- 疾患の把握 (どのような疾患に対して人工関節が施行されているか)
- インプラント情報 (どのような人工関節が施行されているか)
- 人工関節の術後成績
  - 長期成績、合併症調査
  - 成績不良インプラントに対するアラート
  - 新規手術手技、インプラントの評価
- 術後成績の国別比較
- 臨床成績の向上-医療コスト削減

## インプラントの長期成績 (Finland)



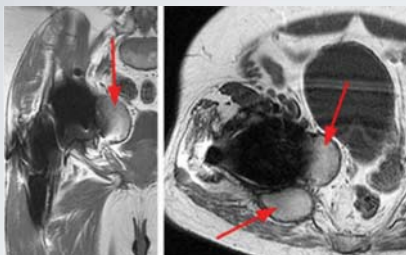
Publication biasのない臨床成績が得られる

## 成績の悪いインプラントを除外する



人工関節登録制度による不良インプラントの早期発見  
オーストラリア、英国のレジストリーで指摘

## 成績の悪いインプラントを除外する

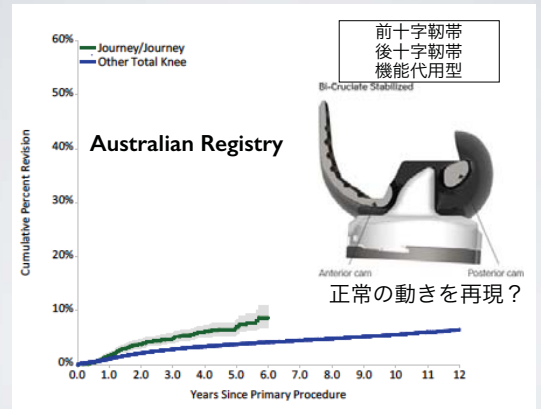


金属アレルギー反応  
偽腫瘍形成  
股関節周囲筋肉などの壊死



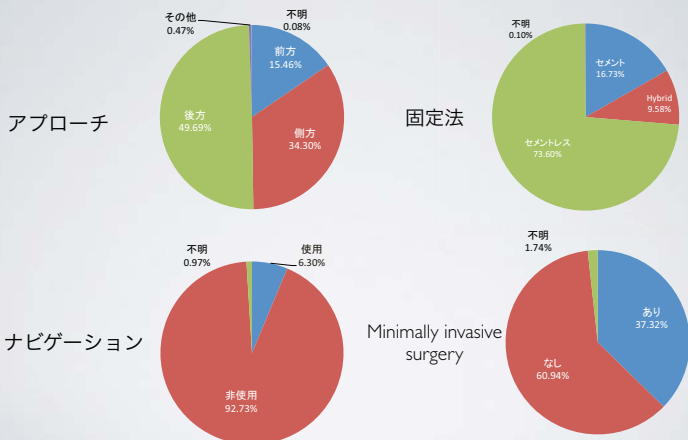
2010年  
DePuy社は自主リコール

## 新規インプラントの評価



デザインの改良を行なった

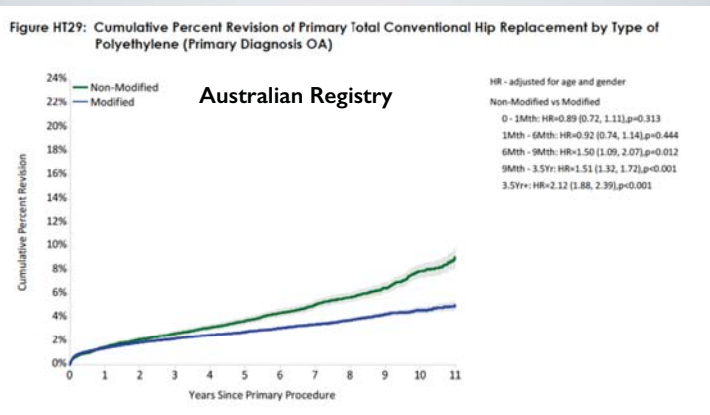
## 手術技術の評価 (THA, 日本)



## 4. 人工関節登録制度の目的

- 疾患の把握 (どのような疾患に対して人工関節が施行されているか)
- インプラント情報 (どのような人工関節が施行されているか)
- 人工関節の術後成績
  - 長期成績、合併症調査
  - 成績不良インプラントに対するアラート
  - 新規手術手技、インプラントの評価
- 術後成績の国別比較
- 臨床成績の向上—医療コスト削減

## 成績の良いインプラントを示す



クロスリンクポリエチレンで再置換率が低下

## registryは経費削減になるか？

### 人工関節登録制度による医療費の削減

1992-2000 THAの再置換率

Sweden (national registryあり) : 6.4%

USA (national registryなし) : 16.9%

registryを行なうことで再置換率を10%減らせた

Malchau HP  
Acta Orthop Scand. 2000 Apr, 71(2), 111-121

## 5. 日本における人工関節登録制度

>170,000症例/年

人工股関節置換術 : 47,000/年

大腿骨人工骨頭置換術 : 55,000/年

人工膝関節置換術 : 70,000/年

2006年2月～ 日本整形外科学会インプラント委員会においてトライアル開始

2008年5月～ 拡大トライアル開始

2011年4月～ 日本人工関節学会に業務移譲

2013年10月15日現在

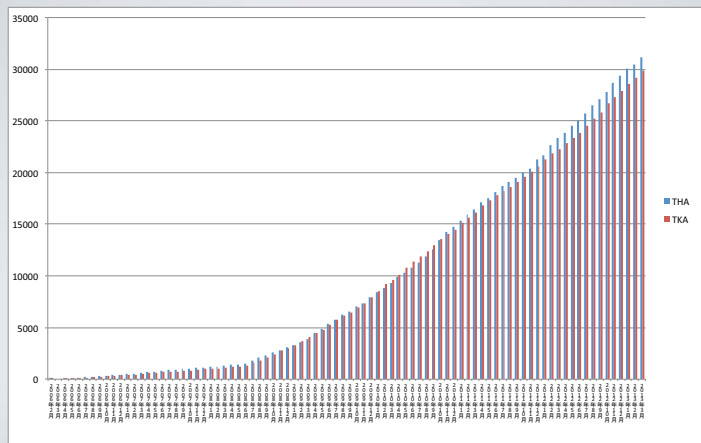
全国152施設

登録総数 : 70,272症例

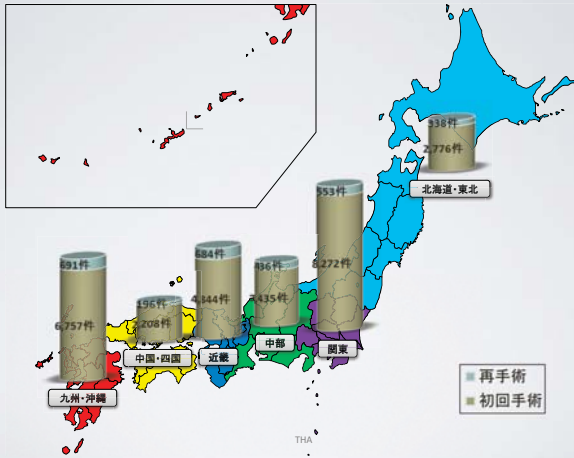
THA : 35,614症例

TKA : 34,658症例

## 登録件数の推移 (日本人工関節登録)



### 地域別登録状況



### 日本における人工関節データ登録率の問題

#### 日本人工関節登録制度 (2012年度)

人工股関節: 7,829症例 (/~47,000症例: 16.7%)

人工膝関節: 7,600症例 (/~70,000症例: 10.9%)



- 1. Full Membership**  
National Registries  
A national registry is a registry that receives at least 80% of national data and validation processes in place.
- 2. Associate Membership**  
National Arthroplasty Registries in development, Regional Registries or Multi-national Registries  
National Registries with completed organisation structures, but < 80% data coverage or no completed validation and any Regional Registry or Multi-national Registries.

### 各国の人工関節登録制度の比較

	開始年	資金	登録数	登録率
Sweden	1975(Knee)	政府など公的資金	13,316/year	97.7%
Australia	1999	政府など公的資金	799,815/total 86,738/year	94.5%
United Kingdom	2003	インプラントに課金	1,400,000/total 177,330/year	91%
Japan	2006	大学、学会、企業、等	70,272/total 15,429/year	13.2%
USA	2011?	学会、企業、等	63,000/total 22,234/year	10% (現在)

### 日本における人工関節データ登録率の問題

日本では手術を行なっている病院数が多いことも一因


改善のためには？

- ①義務化 Denmark, Romania, etc  
人工関節学会評議員、会員  
専門医制度  
保険請求
- ②登録医師、施設へのフィードバック  
解析報告  
研究の受け入れ

### 日本人工関節登録制度：運営資金の問題

- ・ 大学研究費
- ・ 2013年7月～  
福島県医療関連産業集積推進室  
2年間のみ 人件費2名分
- ・ 2014年度～  
インプラント企業からの寄付金  
学会からの援助

### 日本人工関節登録制度：データ管理

HIP FORM  Australian Orthopaedic Association  
National Joint Replacement Registry SIDE 1

**Place PATIENT DETAILS label here and/or**  
If any patient details are not available on the hospital label please complete below

Surname \_\_\_\_\_ Female  Male   
Given Name \_\_\_\_\_ Middle Initial \_\_\_\_\_  
Address \_\_\_\_\_  
Post Code \_\_\_\_\_  
Hosp Patient No. \_\_\_\_\_ DOB \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Medicare No. \_\_\_\_\_ DVA No. \_\_\_\_\_ (if applicable)

Name of Hospital \_\_\_\_\_ State \_\_\_\_\_  
Consultant Surgeon Code (optional) \_\_\_\_\_

**PLEASE COMPLETE THIS SECTION IN FULL**  
(If BILATERAL USE TWO FORMS)

OPERATION DATE \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ L  R  ASA \_\_\_\_\_

**PRIMARY HIP**  Includes Dorrler, Austin Moore or Thompson etc. choice of Total Hip Replacement  
**DIAGNOSIS**  
 Osteoarthritis  
 Rheumatoid Arthritis  
 Other Inflammatory Arthritis  
 Osteonecrosis/Avascular Necrosis  
 Developmental Dysplasia  
 Fractured Neck of Femur  
 Tumour specify \_\_\_\_\_  
 Other specify \_\_\_\_\_

**REVISION HIP**  Includes removal, exchange or addition of one or more components  
**DIAGNOSIS** (tick more than one box if applicable)  
 Loosening  
 Lysis  
 Dislocation  
 Infection  
 Implant Breakage Stem  
 Acetabular  
 Fracture specify \_\_\_\_\_  
 Other specify \_\_\_\_\_

**ACETABULAR COMPONENTS**  
(Mark relevant boxes, place company labels on coloured areas or complete details by hand)  
NONE  CUP  SHELL  INSERT  SPHERICAL  HEMISPHERICAL RING  MESH

Company \_\_\_\_\_  
Prosthesis Name \_\_\_\_\_  
Cat/Ref No. \_\_\_\_\_  
Lot No. \_\_\_\_\_

Company \_\_\_\_\_  
Prosthesis Name \_\_\_\_\_  
Cat/Ref No. \_\_\_\_\_  
Lot No. \_\_\_\_\_


Company \_\_\_\_\_  
Prosthesis Name \_\_\_\_\_  
Cat/Ref No. \_\_\_\_\_  
Lot No. \_\_\_\_\_

Company \_\_\_\_\_  
Prosthesis Name \_\_\_\_\_  
Cat/Ref No. \_\_\_\_\_  
Lot No. \_\_\_\_\_

**ACETABULAR CEMENT** NO  YES   
See over for femoral cement  
**CEMENT NAME:** \_\_\_\_\_  
(Use company label or complete details: if more than one mix is used, use only 1 label)

(Complete by hand, labels not required)  
**SCREWS:** NO  YES  Number used \_\_\_\_\_

Please return form to: Locked Bag 2, Hutt St Post Office, ADELAIDE SA 5000

HIP FORM  Australian Orthopaedic Association  
National Joint Replacement Registry SIDE 2

**FEMORAL COMPONENTS**  
(Mark relevant boxes, place company labels on coloured areas or complete details by hand)  
NONE  STEM  HEAD  CENTRALIZER  INTERMEDULLARY PLUG

Company \_\_\_\_\_  
Prosthesis Name \_\_\_\_\_  
Cat/Ref No. \_\_\_\_\_  
Lot No. \_\_\_\_\_

Company \_\_\_\_\_  
Prosthesis Name \_\_\_\_\_  
Cat/Ref No. \_\_\_\_\_  
Lot No. \_\_\_\_\_

Company \_\_\_\_\_  
Prosthesis Name \_\_\_\_\_  
Cat/Ref No. \_\_\_\_\_  
Lot No. \_\_\_\_\_

Company \_\_\_\_\_  
Prosthesis Name \_\_\_\_\_  
Cat/Ref No. \_\_\_\_\_  
Lot No. \_\_\_\_\_

Company \_\_\_\_\_  
Prosthesis Name \_\_\_\_\_  
Cat/Ref No. \_\_\_\_\_  
Lot No. \_\_\_\_\_

Company \_\_\_\_\_  
Prosthesis Name \_\_\_\_\_  
Cat/Ref No. \_\_\_\_\_  
Lot No. \_\_\_\_\_

Company \_\_\_\_\_  
Prosthesis Name \_\_\_\_\_  
Cat/Ref No. \_\_\_\_\_  
Lot No. \_\_\_\_\_

Company \_\_\_\_\_  
Prosthesis Name \_\_\_\_\_  
Cat/Ref No. \_\_\_\_\_  
Lot No. \_\_\_\_\_

Company \_\_\_\_\_  
Prosthesis Name \_\_\_\_\_  
Cat/Ref No. \_\_\_\_\_  
Lot No. \_\_\_\_\_

Company \_\_\_\_\_  
Prosthesis Name \_\_\_\_\_  
Cat/Ref No. \_\_\_\_\_  
Lot No. \_\_\_\_\_

**FEMORAL CEMENT** NO  YES   
(Use company label for grip and cable and/or complete details)  
**CEMENT NAME:** \_\_\_\_\_  
(Use company label or complete details: if more than one mix is used, use only 1 label)

**ADDITIONS**  
(Use company label for grip and cable and/or complete details)  
**TROCHANTERIC GRIP:** NO  YES   
Company: \_\_\_\_\_  
**CABLE/S:** (For multiple cables use 1 label) NO  YES   
Number used: \_\_\_\_\_ Company: \_\_\_\_\_  
**WIRE:** (Complete by hand) NO  YES

**COMPUTER ASSISTED** NO  YES   
System used: \_\_\_\_\_

**ADDITIONAL COMMENTS (or Extra Labels)**  
\_\_\_\_\_

**ALL SECTIONS of this form MUST BE COMPLETED**

Thank you for completing this form - For further information contact (08) 8113 3982 Completed by \_\_\_\_\_ Date \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

## Web registration system

### 症例登録システム

メニュー	
THA登録	【THA】の新規症例登録は、このメニューで行います
TKA/UKA登録	【TKA/UKA】の新規症例登録は、このメニューで行います
登録症例一覧	(1) 書局内で、現在までに登録されている症例データの参照と更新 (2) 症例データのダウンロード
研究専用ホームページ	JAR研究専用ホームページへのリンク 第一着アドレス用パスワードを入力して下さい
お問合わせ	お問合せの前にご覧下さい。(問合せ先等)
パスワード変更	現在使用しているパスワードの変更操作画面
--- (管理者メニュー)は登録者の登録者へは表示されません。---	
管理者メニュー	
登録症例一覧(全症例)	(1) 現在までに登録されている症例データの参照と更新 (2) 症例データのダウンロード
施設登録状況	施設毎の登録状況一覧
施設変更(代理登録用)	他施設のデータを代理登録する場合、こちらから施設情報を変更して下さい。
プロジェクト/パスワードの設定・変更 (4段階)	プロジェクト/パスワードの設定・変更 (設定方法)
利用管理	参加研究者の追加登録/削除/変更 (手続書)

## 日本人工関節登録制度の問題点

- ・ 安定した運営資金の確保
  - 国
  - 企業
  - 学会
  - 寄附
- ・ 参加率
  - 国の施策として：診療報酬への転嫁など
  - 学会の施策として
- ・ FDA, ISARとのデータ登録および統計解析の相互統一化に向けて
  - 専門的人員の確保
  - ISAR (?) を中心とした国際協力への参加継続
  - 参加率80%以上は必須