

The Academia Highlight ●アカデミア・ハイライト [36]

整形外科領域の最近の話題

by うのめ・たかのめ

整形外科関連市場はこの10年で倍増し、拡大を続けてきているが、大手整形外科インプラントメーカーの収益は冴えない。米国のデバイス税の影響ももちろんあるが、価格に対する目が厳しくなり、下肢・脊椎固定材を中心に保険適用商材が拡大していても業績に反映できていないのだ。

それを象徴するように、先月のニューヨークタイムズ紙には、某大手メーカーの人工股関節置換術の米国でのインプラント代はベルギーの2倍であり、その責任の一端はジェネリック商品の認可に消極的なFDAにあるとの記事が掲載された。

整形外科関連技術の話題に入ろう。

人工股関節置換術で目を引くのは、低侵襲で筋温存型直接前方アプローチ用の多孔質インプラントである。別途開発された、患者の体位に楽に追従できる浮揚機構を備えた整形外科手術台で技術的な難しさを軽減しており、普及が期待できる。同じく市場の伸びが大きい脊椎疾患では、脊椎安定固定システムにおける低侵襲化が進んでいる。棘突起を左右から挟み込んで固定する方式が、ペディクルスクリューやロッドを用いる場合に生じ易い合併症を防止できると注目されている。

骨格構造上、既製インプラントでは適合し難い患者に対しては、カスタムメイド化に期待が集まっている。形状だけでなく、金属イオンの溶出を防止する陽極酸化皮膜処理を行うなどの生体適合性を改良したものが、すでに技術的には完成している。3-Dプリンターの応用はまだ先だが、これらの評価基準を明確にし、認可を加速する通達をこの7月に厚労省が出した。行政側の規制緩和の動きも前進している。

整形外科領域で最も進化が著しいのは、コンピュータ支援ナビゲーション技術である。画像支援技術、とりわけ3-D化技術の高度化とシステムの低価格化が後押ししている。

普及型整形外科ナビゲーションシステムは中規模の総合病院にも導入され、人工膝関節全置換術・前十字靭帯再建術・脊椎手術に臨床応用されている。さらに手術成功率を向上させるソフトも次々と上市を控えている。

先進医療技術開発として3年前から5年計画で取り組みが始まった、全膝靭帯再建術、全股関節疾患診断・治療、実物大臓器（骨盤・四肢骨・関節等の大変形や欠損）立体モデルによる手術支援なども順調に進行中である。これらに共通するのは、術後の3-D評価や4-D動作解析もあわせて可能になることだ。

術式に応じたシミュレーションを可能にするこれらの次世代型は、術者の技量にも柔軟に対応できるので、適切な切開や靭帯バランスを考慮したインプラントの位置決めなどが容易に実現できる。良好な予後が期待できるため、患者が得るメリットは極めて大きい。ロボット手術は可動性が少ない脊椎手術では導入されたが、当分は支援レベルにとどまる。

豪州は10年前から医療支出増加と医療サービスの不均衡の改善に総合的に取り組み、かかりつけ医を活用することで活路を見出したが、これはこまめなケアが予防と医療費節減につながった好例である。高齢社会の深化に直面し、骨折リスクを増大させる骨粗鬆症などの加齢疾患を抱える整形外科分野も、その重点を「治療から予防へ」と舵を切る時がきた。治療技術の洗練と生体機能の維持理論の実践をバランス良く進める知恵を、いまここで出すことが要請されている。