

【2. 特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について】（平成 16 年 3 月 5 日 保医発第 0305004 号）

(37) 人工股関節用材料及び人工膝関節用材料

ア 人工股関節用材料及び人工膝関節用材料に併用される部品は、特に規定する場合を除き、所定点数に含まれるものであり、別途特定保険医療材料として算定できない。

イ 臼蓋形成用カップ及びライナーが組み合わされ一体化されている製品を使用した場合は、それぞれ算定する。

ウ バイポーラカップとステムヘッドが組み合わされ一体化されている製品を使用した場合は、それぞれ算定する。

<補足>

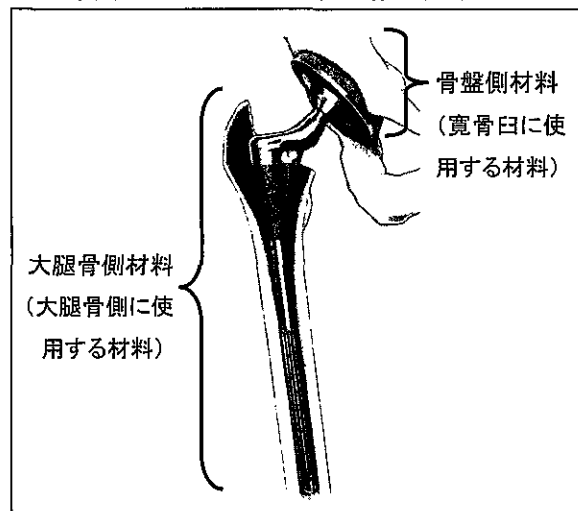
イに関して、臼蓋形成用カップにライナーが膠着されて分離できない構造のものである。

ウに関して、バイポーラカップに予めステムヘッドが内包されてあるものである。

【3. 分野名・定義の解説】

人工股関節は、慢性関節リウマチ、変形性股関節症、大腿骨骨頭壊死、大腿骨頸部骨折等の疾病、負傷によって股関節の機能が損傷を受けたときに、破壊された関節機能を回復する治療を行う際に用いられる人工物である。股関節は解剖学的に「骨盤側」と「大腿骨側」に分けられるので、これらの部位に使用される材料として「骨盤側材料」と「大腿骨側材料」に大別された。また、本分野においては、骨セメントの使用・非使用が材料の構造、使用目的、医療上の効能及び効果等に大きく影響することから、固定方法が区分の指標に用いられている。

<人工股関節 一例（大腿骨前面の骨は取り除いてある）>



・プライマリー用材料及びリビジョン用材料について

プライマリー用材料とは、人工関節置換術等において主に初回手術を対象にした材料である。リビジョン用材料とは、初回手術に用いられた材料が、弛み、感染、破損等で再置換が必要になった場合に用いられる材料である。人工股関節用材料におけるリビジョン用材料は、構造的に骨盤側は骨欠損補綴型であり、大腿骨側はロングステム型である。

固定方法の違いについて

直接固定(I)

□インプラント母材表面に、金属ビーズや金属繊維等を焼結(多孔処理)させたり、金属粉末を溶射(強粗面処理)するなどの表面処理を行い空孔層を設けて、その間隙に新生骨が進入することによって物理的な支持性を得るようにしたものである。

□同様に、水酸アパタイト等を溶射するなどの表面処理を行い、骨と化学的な結合によって支持性を得るようにしたものである。

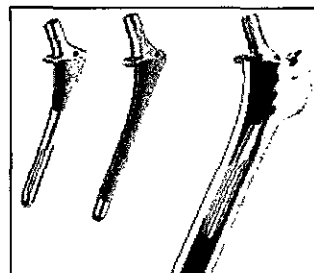
ア ビーズコーティング(多孔処理)の例



イ グリッドプラスト(強粗面処理)の例



ウ 水酸アパタイト系コーティング処理の例



間接固定(II)

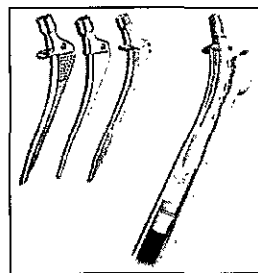
□インプラント母材表面に溝、段等の弱粗面処理(表面マクロ加工)を行い、骨セメントとの固定力を強化したものである。

□同様に、骨セメント成分を母材表面に膠着させ(ポリメチルメタクリレートコーティング)、骨セメントとの固定力を強化したものである。

ア 表面マクロ加工(材料表面への溝、段、突起の付与又はマクロテクスチャー等の弱粗面処理)の例



イ ポリメチルメタクリレートコーティングの例

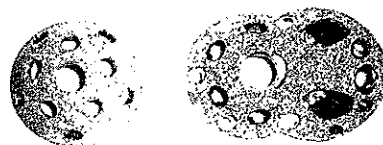


【4.機能区分名・定義の解説】

① 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ(I)

寛骨臼の機能が損なわれている場合にその機能を代替するために使用する人工臼蓋である。本区分は、そのうちで骨セメントを用いる必要がないものが該当する。母材は、生体用合金(チタン、チタン合金、コバルトクロム合金等)である。通常、関節摺動面を確保するために、ライナーと組み合わせて使用する。尚、固定を強化する目的でスクリュー等(人工関節固定強化部品)を併用する場合がある。

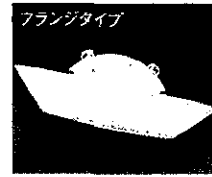
<一例>



② 骨盤側材料・臼蓋形成用カップ(Ⅱ)

臼蓋形成用カップの内、骨との固定に骨セメントを用いる必要のあるものである。関節摺動面を確保するためにライナーと組み合わせて使用するもの、ライナーと膠着されて一体化しているもの、さらに、高分子ポリエチレン製のもの(オールポリカップ)などがある。尚、カップの摺動面に生体用合金やアルミナセラミックが内着されてあるものもある。

<一例(オールポリカップ)>



③ 骨盤側材料・ライナー

臼蓋形成用カップの関節摺動面を確保するために組み合わせて使用する人工物である。骨盤側の骨に直接設置するものは該当しない。母材は、高分子ポリエチレン製のものが一般的である。摺動面に生体用合金やアルミナセラミックが内着されてあるものもある。尚、大腿骨側材料の脱臼を防止する目的で、被り(リップやエレベート等と呼ばれている)を設けているものもある。

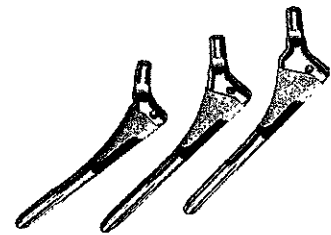
<一例>



④ 大腿骨側材料・大腿骨ステム(Ⅰ)

股関節の機能を代替するために大腿骨側に使用する人工物である。本区分は、そのうちで骨セメントを用いる必要がないものが該当する。母材は、生体用合金(チタン、チタン合金、コバルトクロム合金等)である。ステムヘッド、モノポーラカップ、バイポーラカップと組み合わせて使用する。

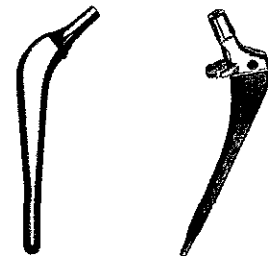
<一例>



⑤ 大腿骨側材料・大腿骨ステム(Ⅱ)

股関節の機能を代替するために大腿骨側に使用する人工物である。本区分は、そのうちで骨との固定に骨セメントを用いる必要のあるものである。母材は、生体用合金(チタン、チタン合金、コバルトクロム合金)である。ステムヘッド、モノポーラカップ、バイポーラカップと組み合わせて使用する。尚、22 mm径のヘッドと一体型構造(分離できない構造)となっているものもある。

<一例>



⑥ 大腿骨側材料・大腿骨ステムヘッド

大腿骨ステムに摺動の機能を持たせるために組み合わせて使用する人工物である。母材は、生体用合金、アルミナセラミック、ジルコニアセラミック、高分子ポリエチレンなどである。

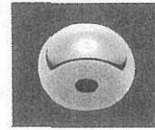
<一例>



⑦ 大腿骨側材料・人工骨頭用・モノポーラカップ

大腿骨ステムに摺動の機能を持たせるために組み合わせて使用する人工物である。ステムヘッドと異なり、臼蓋と直接摺動する。母材は、生体用合金、アルミナセラミックなどである。人工骨頭挿入術に用いられる。
一例における左図は、本体例。
一例における右図は、本体と大腿骨ステムとの組み合わせ例。

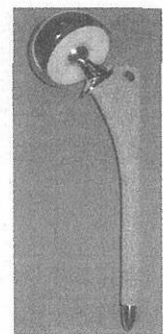
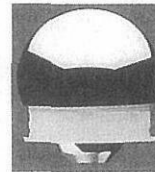
<一例>



⑧ 大腿骨側材料・人工骨頭用・バイポーラカップ

大腿骨ステムに摺動の機能を持たせるために組み合わせて使用する人工物である。モノポーラカップと同様に臼蓋と直接摺動する。モノポーラカップと異なり、アウトercupとインナーカップの二重構造になっている。したがって、大腿骨ステムにステムヘッドを装着して本材料と組み合わせて使用する(予めステムヘッドを内包して一体化されているものもある)。アウトercupの母材は、生体用合金、アルミナセラミックであり、インナーカップは高分子ポリエチレンである。人工骨頭挿入術に用いられる。
一例における左図は、本体例。
一例における右図は、本体と大腿骨ステム及びステムヘッドとの組み合わせ例。

<一例>



⑨ 単純人工骨頭

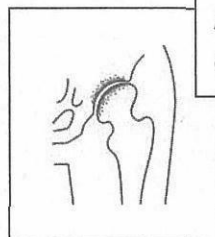
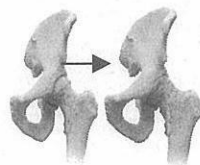
大腿骨ステムとモノポーラカップが一体(分離できない)となったような形状を有しており、人工骨頭挿入術専用の人工物である。母材は、生体用合金である。

<一例>



【5. 一般的適応疾患等】

- 関節リウマチ
- 変形性股関節症
- 大腿骨骨頭壊死
- 外傷 等



股関節
の変形部分



人工股関節の
手術部位