

下肢開放骨折に対する緊急創外固定から確定的内固定に変更する

段階的治療の有用性

論文博士

松村 福広

自治医科大学整形外科教室

2019年2月15日申請の学位論文

紹介教授

自治医科大学 地域医療学系専攻 整形外科学

教授 竹下 克志

目次

I. はじめに

1. 開放骨折に関して 1
2. 下肢開放骨折治療の実際 3
3. 下肢開放骨折治療における問題点 7
4. 本研究の背景 8
5. 本研究の目的 8

II. 対象と方法

1. 対象 9
2. 外科的処置(洗浄デブリドマンと創外固定) 10
3. 創外固定術後の管理 11
4. 確定的内固定法の手順 11
5. 臨床評価 17
6. 統計解析 17

III. 結果 18

IV. 考察 25

V. 終わりに 27

VI. 引用文献 29

I. はじめに

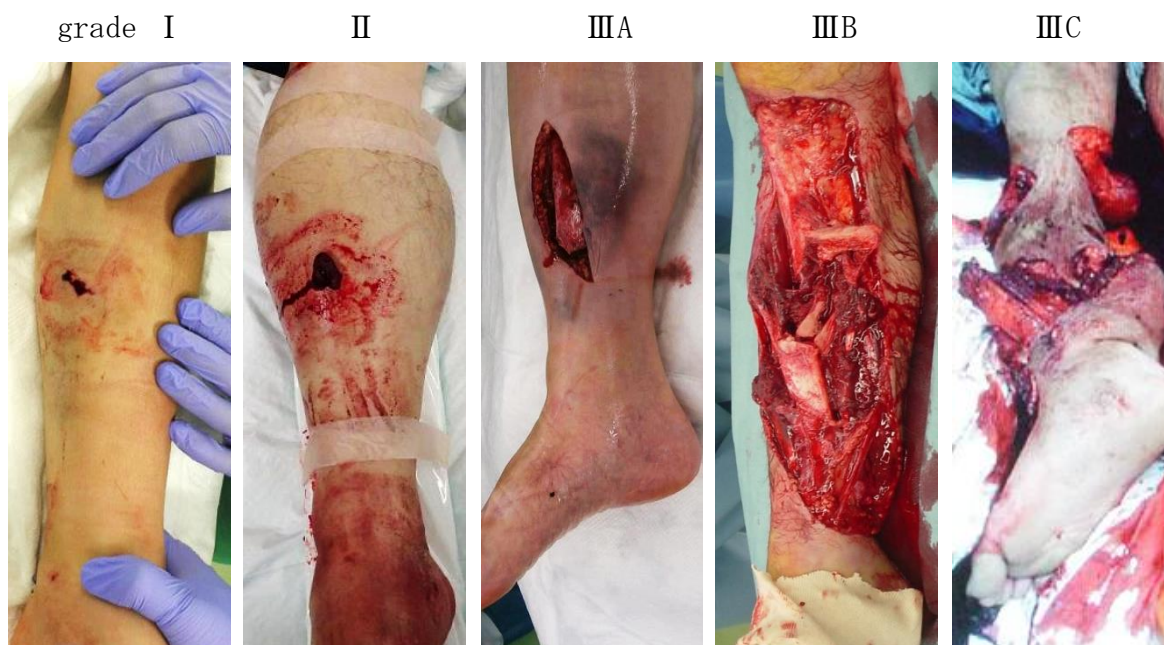
1. 開放骨折に関して

開放骨折とは、骨折した骨と損傷した皮膚や軟部組織が交通したことにより、骨折部と外界が直接通じた状態の外傷である。一方、骨折部と外界が通じていない骨折は閉鎖骨折である。一般に開放骨折は、交通事故や労災事故のような高エネルギー損傷を原因として生じることが多い(1, 2)が、軟部組織が脆弱化した高齢者では転倒などによる低エネルギー損傷によっても生じうる。骨折形態は単純骨折から粉碎骨折まで多彩であり、長管骨においては骨端部、骨幹端部、骨幹部とすべての部位に生じる。軟部組織損傷も多彩であり、皮膚だけでなく筋肉、神経血管などの軟部組織が損傷される場合がある。これらの骨折と軟部組織損傷の程度を同時に表す分類として、現在では Gustilo-Anderson 分類(3, 4, 5) (表 1、図 1) が最も使用されている。本分類は開放骨折の重症度を grade 別に分類しており、grade が大きいほど治療に難渋する。特に開放骨折の治療において避けたい合併症は、感染症と偽関節である。一旦これらの合併症を生じるとその治療に難渋するだけでなく、患肢の良好な機能回復も期待できなくなる。例えば Gustilo らは、開放骨折の感染率は grade I が 0～2%、grade II が 2～7%、grade IIIA が 4～25%、grade IIIB が 10～50%であったと報告している(3, 4, 5)。また偽関節率は、大腿骨開放骨折で 3%(6)、脛骨開放骨折で 19%(7)との報告がある。

表1 Gustilo-Anderson分類

	grade I	grade II	grade III		
			A	B	C
創の大きさ	1cm未満	1cm以上	皮膚組織で被覆可能	皮膚組織で被覆不可能	問わない
汚染の程度	軽度	中等度		高度	
軟部組織損傷	軽度	中等度	広範囲で高度	広範囲で高度	問わない
血管損傷	-	-	-	-	+
骨折型	単純	単純	分節, 多骨片粉碎, 骨欠損		

図1 Gustilo-Anderson 分類別の下腿外観



2. 下肢開放骨折治療の実際

骨折治療の目的は、骨癒合を獲得するとともに患者を後遺症なく受傷前の機能に回復させることである。そのためには、受傷後早期に骨折部の強固な固定が獲得され、適切なリハビリテーションを行える治療が重要となる。

骨折の治療法は保存治療と観血的治療に大別される。代表的な保存治療にはギプスあるいはシーネ固定がある。一方、観血的治療には、プレート固定、髄内釘、創外固定(8)がある(図2)。なお本論文でのプレートはロッキングプレートを意味する。ロッキングプレートはスクリューとプレートが固定されるため、従来からあるプレートのように骨にプレートを圧着させることなく、強固な角度安定性をもたらす(9)。そのため従来のプレートに比べ、骨折部周囲の骨膜血行を温存しつつより強固な固定力を実現する(10, 11)。プレート固定は骨端部や骨幹端部の関節周囲骨折の内固定に、髄内釘は長管骨骨幹部骨折の内固定に用いられることが多い。創外固定は一時的に骨折部を固定する簡易なものから、骨延長や変形矯正に使用する複雑なものがある。開放骨折は洗浄およびデブリドマン(12)といった緊急処置を要し、骨折は不安定であることが多いため、一般的には観血的治療による何らかの固定が行われる。創部の洗浄は、生理食塩水や石鹼水を用いて、開放創の重症度に応じた洗浄水の量で行われる。デブリドマンとは開放創の汚染物質や血流のない組織を除去するだけでなく、その後に壊死になることが予測される組織も含めて除去することである。開放骨折治療において最も優先されるべきことは感染の予防であるが、急性期治療として受傷後早期の抗生剤投与とともに、開放創の洗浄とデブリドマン、骨折部の安定化が治療成功の鍵となる。

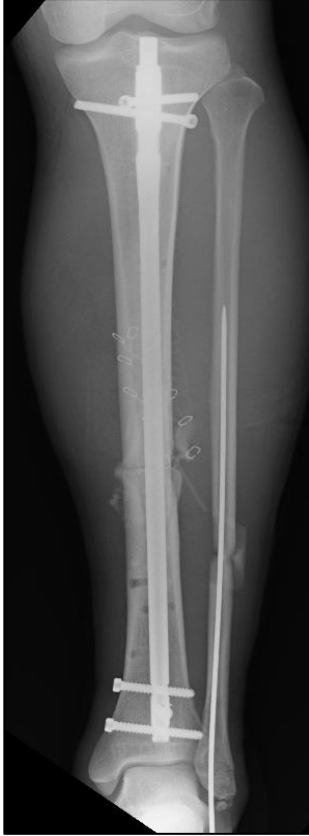
軟部組織の処置として、grade I、II、III A までは受傷日に一期的創閉鎖が

可能である。Grade III B では受傷日の創閉鎖は困難であり、人工真皮による被覆や局所陰圧閉鎖療法 (Negative pressure wound therapy (13): NPWT) (図 3) が行われ、後日に軟部組織再建が行われる。Grade III C の場合、主要血管の緊急的修復が必須であり、創閉鎖の有無は軟部組織の状態に左右される。

骨折の固定は、全身状態が安定し軟部組織損傷が軽度であれば、受傷日に一期的内固定術が可能である。これは下肢開放骨折の場合、軟部組織に余裕のある骨幹部の骨折に対して行う髓内釘が主な治療法となる(14)。一方で、大腿骨下腿骨ともに関節周囲の骨折はプレートによる内固定が一般的である(10, 11, 15)が、下肢は開放骨折の程度が重度でなくても、関節周囲では軟部組織の腫脹が強い場合が多く、一期的内固定には適さない。その場合は骨折部を可及的速やかに安定させることを目的に、骨折部を体外で架橋する創外固定が用いられる(16)。さらに全身状態が安定していない状態では、短い時間で骨折部の固定が可能な創外固定が適している。ただしこの創外固定は一時的処置であるため、全身状態および骨折周囲の軟部組織状態が改善した後に、良好な骨癒合と機能回復を目的により強固な固定法に変更されなければならない(17, 18)。

図2 骨折に対する各種固定法

髄内釘



プレート



創外固定



創外固定の外観

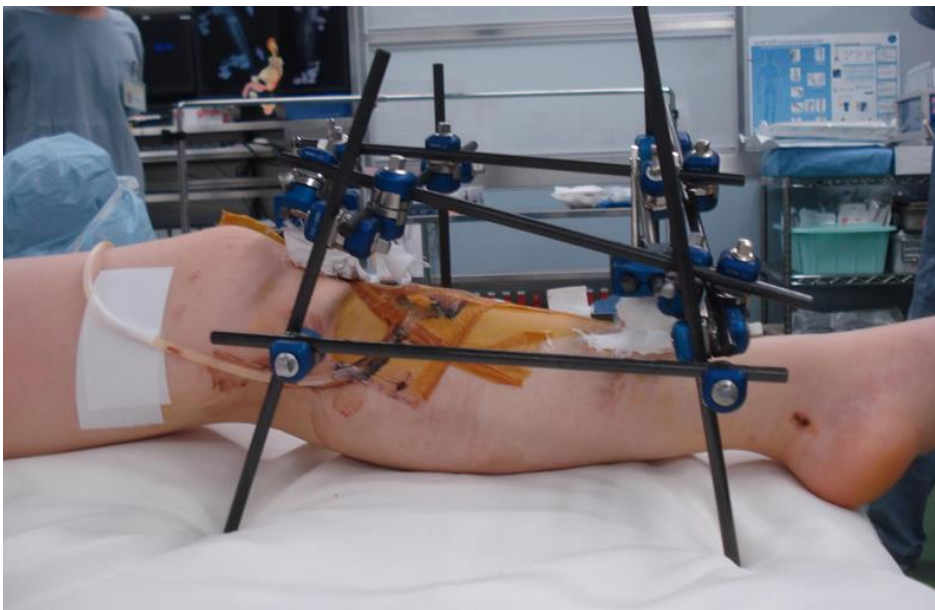


図3 左下腿の開放創に対する局所陰圧閉鎖療法 (NPWT)

NPWTは創部を密閉し陰圧を加えることにより創部を保護し、浸出液を吸収しながら肉芽形成を促し、創傷治癒を促進させる方法である。



3. 下肢開放骨折治療における問題点

開放骨折は閉鎖骨折に比べ、感染や偽関節といった合併症を生じる可能性が高く、治療に難渋する場合も少なくない。合併症を生じれば、受傷前の運動機能を回復することが困難となり後遺症が残る可能性が高くなる(19)。開放骨折の治療において最大の目標は、感染と偽関節の予防であることは前述した。

開放骨折治療の問題として、デブリドマンや損傷された軟部組織に対する治療とともに、骨折自体の固定方法とその時期の決定が困難な点が挙げられる。その理由はまず、開放骨折は高エネルギー損傷が原因であることが多いため、頭部や胸腹部などの合併損傷によって全身状態が不良な症例が多く、全身管理の治療が優先される点である。開放骨折の治療に費やすことが可能な時間は制限される。2点目は、開放骨折周囲の軟部組織状態が不良な場合が多いため、骨折の固定法が限定される点である。よって開放骨折の初期治療には、短時間かつ軟部組織への侵襲が少ない創外固定が有用な方法として用いられることが多い(16)。ただしこの場合の創外固定は、緊急時の簡易な骨折の固定法にすぎない。骨折治療の最終目標は、患者を受傷前の状態に回復させることであるため、骨折部の骨癒合獲得と早期リハビリテーションには強固な内固定への変更が必要となる。しかしながら、下肢開放骨折に対して創外固定を行った後に、内固定に変更する適切な時期や具体的治療法に関するまとまった報告は少ない(20, 21)。Bhandari ら(20)は過去の報告をまとめ、大腿骨および下腿骨骨折に対して創外固定から髄内釘に変更した症例における、創外固定の装着期間と感染率について報告した。大腿骨は2週間以内に創外固定から内固定に変更されている報告がほとんどであり、平均感染率は2.6%であった。下腿骨は28日以内に内固定に変更されれば、感染率は8.6%であり有意に低かった。また Parekh

らは(21)膝周囲の骨折に対して、創外固定装着期間は平均 5 日で感染率は 16%であったと報告した。以上より下肢骨折に対して、創外固定から内固定に変更するまでの期間は 2~4 週間以内の早期が理想的であると考えられるが、どの報告も対象となった症例は、開放骨折と閉鎖骨折を合わせたものである。

4. 本研究の背景

自治医科大学救命救急センターは、2002 年 9 月より診療が開始されている。当センターは栃木県南、県東地域に加え茨城県筑西地区を含めた医療圏の救急基幹病院として多くの救急患者が搬送されている。救急搬送される外傷患者は、骨折や脱臼といった整形外科疾患を合併していることが多い。特に開放骨折、脊椎骨盤骨折は単独損傷であっても近隣病院では対応困難であり、全身状態が不良な多発外傷患者の治療において当院は最後の砦となる拠点病院である。

筆者は 2004 年 4 月から 2014 年 5 月まで当院整形外科に在籍し、一貫して下肢開放骨折の治療に携わってきた。後ろ向きの研究ではあるが、本邦でのまとまった報告がなされていない下肢開放骨折に対する創外固定から内固定に変更した場合の臨床成績を知ることは意義深いと考える。またその治療結果を知ることにより、今後さらに当院への集約化が予想される下肢開放骨折の治療成績を向上することが期待される。

5. 本研究の目的

自治医科大学付属病院における 10 年間の下肢開放骨折の治療において、緊急で行った創外固定から段階的に内固定へ変更した症例の治療成績を知ること。

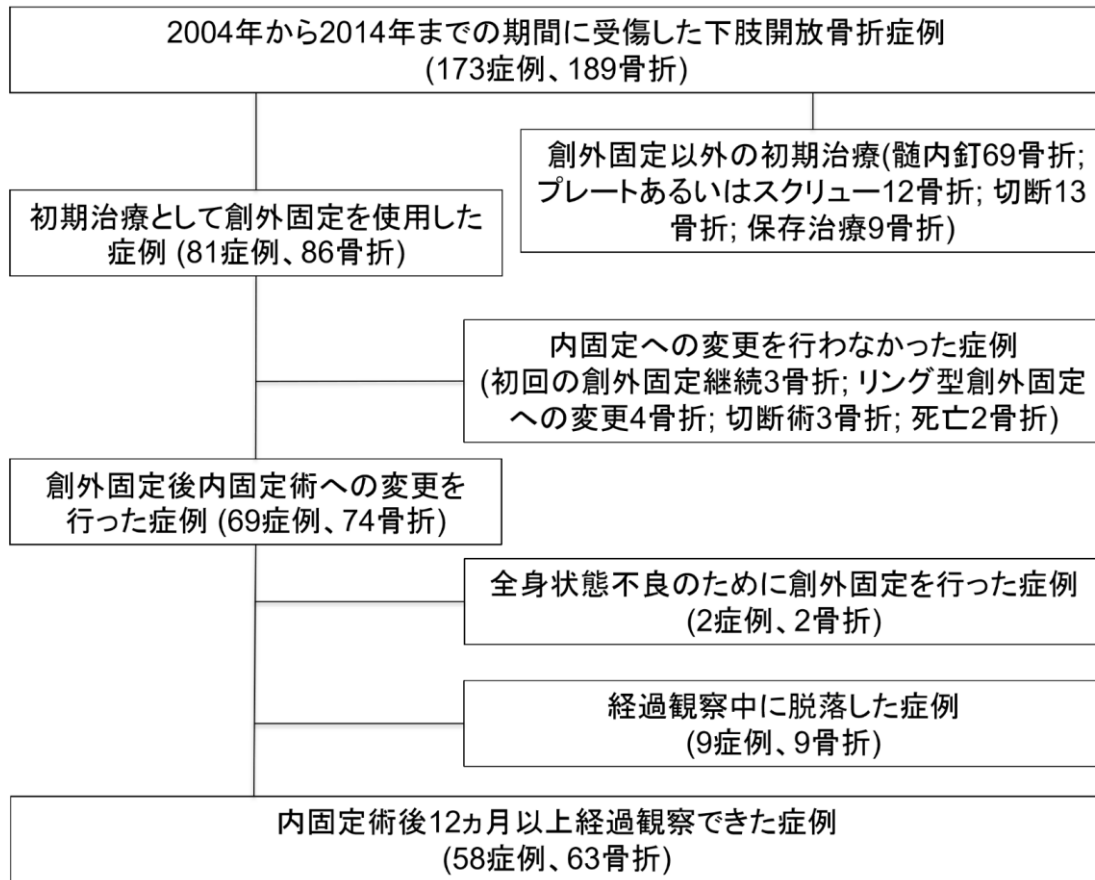
II、対象と方法

1. 対象

本研究は retrospective study であり、自治医科大学の倫理審査委員会の承認を得て行った。2004年4月から2014年3月の間に自治医科大学付属病院で治療した下肢（大腿骨、下腿骨）開放骨折症例を対象とした。症例のデータは電子カルテより調査した。調査期間の下肢開放骨折は173例(189骨折)であった。開放骨折の程度は Gustilo-Anderson 分類を用いて分類した。内訳は、Gustilo grade I : 36骨折(19%)、grade II : 59骨折(31%)、grade IIIA : 55骨折(29%)、grade IIIB : 21骨折(11%)、grade IIIC : 18骨折(10%)であった。開放骨折に対する基本治療方針として、Gustilo grade I、II、IIIAの症例は、重度多発外傷の合併、粉碎した関節内骨折、骨折周囲軟部組織の著明な腫脹、開放創の重度汚染がなければ、できる限り受傷日に内固定術を行った。その治療方針のもとに行われた189骨折の初期治療は、創外固定86骨折(46%)、髄内釘69骨折(37%)、プレートあるいはスクリューによる内固定12骨折(6%)、切断13骨折(7%)、キャスト固定や下肢直達牽引による保存治療9骨折(5%)であった。

下肢開放骨折の初期治療に創外固定を行った81症例86骨折のうち、後日内固定術に変更した症例は69例74骨折であった。このうち、開放骨折自体は内固定が可能であったが、全身状態が不良であったために創外固定を行った2症例2骨折は本研究より除外した。これにより、本研究における対象は全例、軟部組織状態が不良であったため初期治療に創外固定を行った症例のみとなった。この67例72骨折のうち、最低1年以上経過観察可能であった58例63骨折を研究対象とした(図4)。

図 4 対象選択のフローチャート



2. 外科的処置（洗浄デブリドマンと創外固定）

下肢開放骨折に対する初期治療として、創部の洗浄デブリドマンと創外固定は、患者の病院搬入後できる限り早期に手術室で行われた。受傷後初期治療が行われるまでの時間は、手術室の受け入れ体制や他院から当院に搬送されるまでの経過時間によって様々であった。創外固定は原則として、骨折部を架橋するように5mmのハーフピンを骨折部の近位と遠位にそれぞれ2、3本ずつ挿入し固定した。ハーフピン挿入時は、生理食塩水をかけながら熱が発生しないように注意した。ハーフピンの挿入位置は、軟部組織の損傷範囲を考慮して開放創からできる限り離れたところを選択した。また最終内固定の方法を推測し、

後日髄内釘に変更するのであれば、髄内釘挿入部や横止めスクリュー挿入部は避け、プレート固定に変更するのであれば、内外側どちらにも固定できるように大腿骨、下腿骨の前方からハーフピンを挿入した。デブリドマンは、出血の見られない組織は徹底して切除した。皮膚は18ゲージ針で刺し、出血がなければ切除し、筋肉はリュウエルなどで掴んで軽く引き、簡単にとれるようであれば除去した。海綿骨を多く含んだ骨はたとえ連続性がなくても温存し、後日の内固定に利用した。デブリドマンの前に、細菌培養を目的に開放創から行う検体の採取は、臨床的意義に乏しいため行わなかった(22, 23)。開放創の処置として、NPWTを grade III B の10骨折に対して行った。Grade III C の2骨折に対して、創外固定装着と同時に血行再建術を行った。開放骨折の初期治療として創外固定を行った理由は、全身状態および局所軟部組織状態がともに即時内固定に不適切であった症例が28例、関節周囲骨折や Grade III B 開放骨折のように局所軟部組織状態が不良であった症例が30例であった。

3. 創外固定術後の管理

抗生剤は Gustilo grade I、II に対して、セファゾリンナトリウム 1g を6時間おきに48時間静脈投与した。Grade III に対してはセファゾリンナトリウムに加え、1日アミカシン硫酸塩 15mg/kg を48時間静脈投与した。

術後ハーフピンの消毒は基本的には行わず、緊急手術後1週間は最初のガーゼドレッシングのままとした。内固定まで1週間以上間隔があく場合は、毎日ピン刺入部周囲をシャワーで入念に洗浄し、さばきガーゼをピンの周囲にきつく巻き付け、皮膚とピンの間の動きが少なくなるようにした。

4. 確定的内固定法の手順

創外固定から内固定術に変更する基準は、出血傾向がなく全身状態が安定していること、C-reactive protein (CRP) が下降傾向にあること、皮膚に皰が見られ軟部組織の腫脹が改善していること、ピン刺入部周囲に著明な発赤や浸出液の漏出といった明らかな感染兆候がないこととした。創外固定抜去と同時に内固定に変更し、創外固定抜去後に確定的内固定まで時間間隔を設ける方法は根拠に乏しいため(20)とらなかった(図5, 6)。

図5 42歳、男性。交通事故で右大腿骨遠位端開放骨折(grade IIIA)、右下腿開放骨折(grade III C)、右大腿骨頸部骨折、左下腿開放骨折(grade II)を受傷した。

A) 受傷時右大腿遠位端正面単純X線写真 B) 搬送時の右大腿肉眼写真 C) 創外固定装着後右膝正面単純X線写真 D) 同右膝側面単純X線写真 E) 受傷後22日にロッキングプレートを用いて内固定に変更後の右大腿骨遠位端正面単純X線写真 F) 同側面単純X線写真 G) プレート固定後8年単純X線写真 H) 同側面単純X線写真



図6 62歳、男性。交通事故で右下腿骨開放骨折（grade III B）、右脛骨プレート骨折、右足関節骨折、右踵骨骨折、左下腿ピロン開放骨折（grade III A）、肝損傷、腸間膜損傷を受傷した。

- A) 受傷時右下腿正面単純X線写真 B) 搬送時の右下腿肉眼写真 C) 創外固定装着後右下腿正面単純X線写真 D) 同側面単純X線写真 E) 受傷後17日に髓内釘固定に変更後の右下腿骨正面単純X線写真 F) 同側面単純X線写真 G) 髓内釘固定後4年右下腿正面単純X線写真 H) 同側面単純X線写真



確定的内固定のインプラント選択は、骨折部位、骨折型、軟部組織の状態によって決定した。基本方針として、関節外骨折には髓内釘を用いた。挿入する髓内釘径は大腿骨や脛骨の髓腔最狭部を基準に決定し、その 1mm 大きいサイズまでリーミングして髓内釘を挿入した。一方、関節内骨折の内固定にはロックプレートを用いた。しかしながら、関節内骨折が比較的単純で髓内釘を用いても強固な固定が獲得できると考えられた症例では、髓内釘を選択した。反対に関節外骨折であっても、髓内釘の挿入部が汚染された症例や、髓内釘では良好なアライメントの確保が難しい症例では、ロックプレートを用いて内

固定を行った。ロッキングプレートを確定的内固定に使用する場合は、できる限り骨折部周囲の軟部組織を展開しない最小侵襲プレート固定術 (Minimally Invasive Plate Osteosynthesis (図 7) : MIPO) を行った(24, 25, 26)。特にピン刺入部周囲にわずかな発赤や滲出液が見られ、少しでも感染が懸念される症例では、その部位をさけた MIPO での治療を優先した。MIPO でのアプローチは軟部組織の血流を温存するために、できる限りフラップとして展開し、プレート直上の皮膚切開は避けた。Gustilo grade III B の開放創の治療として、植皮術が 6 例、遊離皮弁再建術が 2 例、筋皮弁再建術が 1 例行われた。3 例は定期的な NPWT の交換のみで軟部組織の治療を行った。内固定術後、骨折部に巨大な骨欠損が残存した 4 例に対しては、計画的に創外固定装着から 6 から 8 週で自家腸骨移植を骨欠損部に行う Masquelet 法 (図 8) (27) を用いた。1 例は確定的内固定術と同時に、骨欠損部に対して自家腸骨ブロックの移植を行った。

図 7 25 歳、女性。ガスボンベが爆発し金属片が左下腿に刺さり受傷。左下腿開放骨折 (grade III B) を受傷した。

A) 搬送時の左下腿肉眼写真 B) 受傷時左下腿正面単純 X 線写真 C) 同側面単純 X 線写真 D) 創外固定装着後外観 E) プレート固定変更後左下腿正面単純 X 線写真 : 内外側ともに小皮切からプレートを皮下に滑り込ませ固定した。 F) 同側面単純 X 線写真 G) プレート固定後 1 年左下腿単純 X 線写真 H) 同側面単純 X 線写真 I) プレート固定 1 年後の左下腿外観 : プレート長に比べ皮膚切開長は短い。



図8 Masquelet 法

A) 脛骨骨欠損部に挿入された抗生剤含有骨セメント B) 自家腸骨から採取した移植する海綿骨 C) 骨セメントを除去した後の脛骨骨欠損部 D) 海綿骨移植後の外観



5. 臨床評価

患者の年齢、受傷原因、Injury Severity Score (ISS) (28)、Gustilo-Anderson 分類、骨折型、喫煙歴、内固定前の CRP、創外固定から内固定変更までの期間、内固定法、術後合併症を電子カルテのデータベースから調査した。

6. 統計解析

内固定前の CRP と創外固定から内固定変更までの期間の関係は、ピアソンの相関係数を用いて解析した。創外固定から内固定までの期間と年齢、ISS、開放骨折の程度はスピアマンの順位相関係数を用いて解析した。さらに感染と偽関節を予測する因子を特定するために、ロジスティック回帰分析を行った。統計解析には、すべて EZR software (29) を使用し有意水準を 0.05 未満とした。

III、 結果

58 例（男性 43 例、女性 15 例）、63 骨折が本研究の調査対象となった。平均経過観察期間は 41 ± 25.7 カ月（12～112 カ月）であった。受傷時平均年齢は 51 ± 18 歳（16～81 歳）であった。平均 ISS は 14.4 ± 7.0 （9～34）であった。喫煙者は 35 例（60%）であり、この 35 例の Brinkman index(30)は 532 ± 339 （20～1320）であった。内固定に変更する前の平均 CRP は 4.1 ± 4.6 mg/dl（0.05～22.5mg/dl）であった。創外固定から内固定術に変更するまでの平均期間は 12.4 日（3～45 日）であった。内固定の種類は、髄内釘 16 例（17 骨折）、ロッキングプレート 44 例（46 骨折）あった。ロッキングプレートが使用された 46 骨折のうち 29 骨折は、MIPO で内固定された（表 1）。

表 1. 患者背景

項目	
性別（男性/女性）	43例 / 15例
年齢	51 ± 18 歳（16-81歳）
ISS	14.7 ± 7.0 （9-34）
喫煙者35例のBrinkman Index	532 ± 339 （20-1320）
内固定前CRP（mg/dl）	4.1 ± 4.6 （0.05-22.5）
内固定方法	ロッキングプレート：44症例（46骨折） 髄内釘：16症例（17骨折）

ISS, Injury Severity Score; CRP, C-reactive protein

受傷原因は交通事故 38 例、労災事故 10 例、転落 7 例、農場損傷 2 例、爆発 1 例であった。

Gustilo-Anderson 分類による開放骨折の程度を表 2 にまとめた。48 骨折 (76.2%) が grade IIIA, B, C 開放骨折であった。

表 2. Gustilo-Anderson分類

Gustilo-Anderson grade	骨折数	%
I	4	6.3
II	11	17.5
III A	34	54.0
III B	12	19.0
III C	2	3.2
合計	63	100

骨折型は AO-Orthopaedic Trauma Association(OTA)分類(31)を用いて表 3 にまとめられた。

表 3. Orthopaedic Trauma Association (OTA) classification

骨折部位	32	33	41	42	43
骨折型					
A1					
A2		2	3	2	
A3	1	1	3	3	4
B1	-			-	
B2				6	
B3			1		1
C1	-		1	-	
C2		1	1	2	1
C3		10	4	5	11
Total	1	14	13	18	17

創外固定から内固定までの期間は平均 12.4 日 (3~45 日) であり、88%の開放骨折は 3 週間以内に内固定に変更されていた。年齢と内固定までの期間 (P=0.716)、ISS と内固定までの期間 (P=0.303)、開放骨折の程度と内固定までの期間 (P=0.156) に有意差は見られなかった。一方、内固定前の CRP と内固定までの期間には弱い負の相関 (r=-0.374) を認めた。

術後合併症を表4に示す。深部感染が6例、9% (Gustilo grade IIIA: 3例、grade IIIB: 3例)に見られた。深部感染の部位は大腿骨が1例、下腿骨が5例であった。偽関節は6例、9% (Gustilo grade II: 1例、grade IIIA: 1例、grade IIIB: 4例)に見られた。偽関節の部位は大腿骨が1例、下腿骨が5例であった。深部感染と偽関節の両方を呈した症例が2例あった。

表 4. 感染症例、偽関節症例の内訳

年 齢	性 別	OTA/ Gustilo	ISS	内固定前 CRP (mg/dl)	EF から IF の期間 (日)	内固 定法	合併 症	感 染	偽 関 節
19	男	42-A3/ III B	9	2.32	7	IMN		+	+
36	男	43-C3/ III A	13	3.95	9	LP		+	-
44	男	42-C3/ III B	9	17.9	3	IMN	MBF	+	+
53	男	41-A3/ II	18	1.13	12	LP	RA	-	+
53	男	43-C3/ III A	14	2.92	14	LP		+	-

54	男	41-A3/	22	2.55	8	LP		-	+
		ⅢA							
58	男	41-C3/	9	0.23	35	LP	LC	+	-
		ⅢB							
67	男	32-A3/	9	27.3	3	IMN		-	+
		ⅢB							
76	女	42-C3/	14	5.67	7	IMN	MBF	-	+
		ⅢB							
81	男	33-C2/	10	10.5	10	LP	MBF	+	-
		ⅢA					透析		

ISS, Injury Severity Score; IMN, intramedullary nail (髄内釘); LP, locking plate (ロッキングプレート); EF, external fixation (創外固定); IF, internal fixation (内固定); MBF, multiple bone fracture (多発骨折); RA, rheumatoid arthritis (関節リウマチ); LC, Liver Cirrhosis (肝硬変).

深部感染率は grade IIIA が 8.8% (3/34 例)、grade IIIB が 25% (3/12 例) であった。偽関節率は grade II が 9.1% (1/11 例)、grade IIIA が 2.9% (1/34 例)、grade IIIB が 33% (4/12 例) であった (表 5)。感染の原因菌は、Methicillin-resistant Staphylococcus aureus 1 例、Pseudomonas aeruginosa 1 例、Pseudomonas aeruginosa + Enterobacter cloacae 1 例、Klebsiella oxytoca + Coagulase negative Staphylococcus 1 例、不明 2 例であった。

表5 感染率と偽関節率

Gustilo-Anderson grade	感染率	偽関節率
II	0% (0/11)	9.1% (1/11)
IIIA	8.8% (3/34)	2.9% (1/34)
IIIB	25% (3/12)	33% (4/12)

ロジスティック回帰分析において、年齢、開放骨折の程度、ISS、喫煙、内固定前のCRP、創外固定から内固定までの期間はすべて、感染や偽関節を予測する因子ではなかった（表6）。

表6 感染および偽関節の予測因子

パラメーター	オッズ比	95% 信頼区間	P 値
年齢	1.02	0.98-1.07	>0.05
開放骨折の程度 (Gustilo grade I,II vs III)	5.28	0.45-61.8	>0.05
ISS	0.98	0.86-1.12	>0.05
喫煙	1.00	0.99-1.00	>0.05
内固定前CRP	1.12	0.96-1.30	>0.05
創外固定から内固定までの期間	1.01	0.91-1.11	>0.05

深部感染の3例は1度のデブリドマンと検出された原因菌を標的にした抗生剤の静脈投与により、インプラントを抜去することなく治癒した。残りの3例はインプラントを抜去し、うち1例は抜去時に骨癒合が確認でき、その後に感染は治癒した。残りの2例は感染に加え偽関節も合併しており、1例はデブリドマンと同時に髄内釘からプレートに内固定を変更して骨癒合を得た。しかしもう1例はMasquelet法を行い感染は沈静化したものの、骨癒合は得られずさらなる追加手術も望まなかった。残り4例の偽関節のうち2例は、1回の追加手術で骨癒合が得られた。また2例は追加の内固定と自家骨移植により骨癒合が得られた。

IV、 考察

1 施設の大学付属病院で行われた本研究の重要な点として、適切なデブリドマンと細部にこだわった創外固定による初期治療を行い、内固定に変更可能な条件を守り、入念な内固定の計画のもとそれを実践する段階的治療は、1) Gustilo grade I、II、III A の下肢開放骨折にとって安全かつ有用な方法であること、2) grade III B の下肢開放骨折において感染率および偽関節率は依然高かったこと、3) しかしながら深部感染 6 例中 4 例、偽関節 6 例中 5 例は 1 回の追加手術で治癒し難渋しなかったこと、4) 創外固定から内固定までの期間は感染率には影響しなかったことである。

開放骨折はデブリドマン、広範囲の軟部組織再建、骨折に対する内固定術といった整形外科医と形成外科医が協力すべき多彩な外科的治療を必要とする(32)。本骨折の治療において、さらにより良い治療成績を獲得するためには、骨折と軟部組織損傷の両方を併せて適切に治療することが重要である。Nambi らは Gustilo grade III A、B の下腿開放骨折に対して、受傷直後に髓内釘と筋皮弁再建術を行った症例の感染率と偽関節率を評価した(33)。その報告では、追加治療を要した感染率は 9%で、患肢温存率は 100%であったとしている。患者の全身状態が許せば、早期の軟部組織再建は Gustilo grade III B 開放骨折の感染率を減少させるために重要かつ有効な手段と考えられる(34, 35)。しかしながら、高エネルギー損傷による下肢開放骨折は、開放骨折が存在する骨の他部位でも骨折が生じている場合や、同側下肢の他部位でも骨折を生じていることがしばしばある(36)。加えて多発外傷や多発骨折患者は、全身状態が不安定なため長い手術時間を要する受傷後早期の確定的内固定術に耐えられないことは多い。よって不安定な全身状態の患者に対して、創外固定から後日内固定に変更する段階的手術は、受傷直後に行われる内固定術の欠点を補う有効な治療手

段としてしばしば用いられる。内固定までの待機期間中は、積極的に NPWT を使用することで軟部組織を治療しながらその改善を図ることができ、開放創の早期閉鎖に有用である (13, 34)。

本邦からの報告 (35) では、下腿開放骨折の感染率は 17% と比較的高く、Gustilo grade III の下腿開放骨折に限れば感染率は 23% であったとしている。本研究では Gustilo grade IIIA までの感染率は比較的低かったが、開放創に対する NPWT の使用 (37) や巨大骨欠損部に対する Masquelet 法の導入が良い結果をもたらしたのかもしれない。Masquelet 法によって形成された生体膜は生物学的活性があるために、骨移植後の骨癒合形成に有利な環境を有するとされており (38)、開放骨折の治療には今後積極的に使用されていくことが期待される。

当院の治療戦略として、創外固定から内固定への変更は、各症例に応じて全身状態と局所軟部組織状態を見ながらできる限り早期に実施された。その結果として、内固定に変更するまでの期間は、年齢、ISS、開放骨折の程度と関連はなかった。内固定までの期間と CRP 値の間には弱い負の相関が見られたが、これは内固定に変更する条件の一つとして CRP が低下傾向であることを含めていたからだと考える。できる限り早期に内固定に変更するという我々の治療戦略によって、88% が受傷後 3 週間以内に確定的内固定が行われていた。このことは感染率を下げるために、早期の軟部組織再建を実践する上で、非常に有益であった。ただし、内固定への条件が満たされれば、創外固定期間が 1 ヶ月を越えたとしても安全に内固定に変更できる症例も少なくない。CRP の高値は感染症の存在を疑わせる一つに指標になるが、開放創があり全身状態も安定していない本外傷では、CRP の絶対値自体は大きな意味を持たないと考える。従って、我々は CRP の絶対値ではなく、再上昇がない CRP の低下傾向を創外固定から内固定に変更するタイミングの指標の一つと考えた。本研究の感染率は従来

の報告と比較しても比較的低位(3, 13, 35)、我々の確定的内固定に変更する時期を決定する基準は、妥当であると考えられた。

本研究の問題として、前向き研究ではなく後ろ向き研究であること、大腿骨と下腿骨、骨幹部と関節周囲骨折を合わせて対象にしていること、症例数が少なく単一施設の研究であることが挙げられる。

V、 終わりに

展望と課題

開放骨折は整形外科救急外傷の中で最も代表的であり、治療に難渋する疾患である。そして適切な時期に適切な治療が行われなければ機能障害を残してしまうだけでなく、偽関節、骨髓炎、しいては四肢切断といった患者の人生を左右する悲惨な合併症を引き起こす可能性がある。よって開放骨折の治療は、その治療経験が豊富な整形外科医を中心としたチームで対応することが理想である。さらに頭部や胸腹部損傷などの多発外傷があり、全身状態が不安定な症例の治療にあたっては、救命救急センターに加え、脳外科、胸部外科、腹部外科、泌尿器科といった多くの科との連携や協力が必須となる。つまりそれらの機能を有する自治医科大学付属病院の役割は、栃木県および近隣県にとっても非常に大きいと言える。本研究は下肢開放骨折に対する有用な治療指針の一つになることが期待される。

一方、軟部組織損傷が重度である Gustilo grade III B の治療法には問題が残り、感染率や偽関節率は高かった。重度の開放骨折は徹底したデブリドマン、広範囲の軟部組織再建と同時に、強固な骨折の内固定といった複雑な外

科的治療を必要とする。軟部組織で骨折部を早期に被覆することが、gradeⅢ B 開放骨折の感染率を減少させるために重要かつ有効な手段とされている。

下肢開放骨折は合併損傷のために全身状態が不安定な患者が多く、受傷後早期の複雑な外科的介入は困難な場合もある。しかし今後は開放創に対して陰圧閉鎖療法を、骨欠損部には Masquelet 法をより積極的に用いるとともに骨折部を内固定で強固に固定し、早い段階で様々な皮弁術が行える環境を他科と協力して整えることが、良好な治療成績を獲得するために重要であると考ええる。

さらに本研究では調査しなかったが、当院は小児の開放骨折を治療する機会も多い。小児の開放骨折は成人と比べ骨折そのものの治療法が異なるだけでなく、多発外傷例では小児救急の専門的知識や技術が必要であるため、とちぎ子供医療センターを併設する当院の役割は大変大きい。また超高齢社会が現実になっている本邦において、開放骨折患者の年齢も高くなっている。高齢者は骨軟部組織が脆弱であるため、開放骨折の治療自体が難しい。その上、全身の予備能力にも乏しく、多くの内科疾患を合併していることがより一層本骨折の治療を困難にさせる。このように、小児や高齢者の開放骨折治療は特別であり高度な医療環境が求められるため、これらの治療もまた当院にとって大きな使命の一つであると考えられる。

VI、 引用文献

- 1) Broos PL, Miserez MJ, Rommens PM. The monofixator in the primary stabilization of femoral shaft fractures in multiply-injured patients. *Injury* 1992;23(8):525-528.
- 2) Weiss RJ, Montgomery SM, Ehlin A, Al Dabbagh Z, Stark A, Jansson KA. Decreasing incidence of tibial shaft fractures between 1998 and 2004: information based on 10,627 Swedish inpatients. *Acta Orthop* 2008 Aug;79(4):526-533.
- 3) Gustilo RB, Anderson JT. Prevention of infection in the treatment of one thousand and twenty-five open fractures of long bones: retrospective and prospective analyses. *J Bone Joint Surg Am* 1976;58(4):453-458.
- 4) Gustilo RB, Gruninger RP, Davis T. Classification of type III (severe) open fractures relative to treatment and results. *Orthopedics* 1987;10(12):1781-1788.
- 5) Gustilo RB, Merkow RL, Templeman D. The management of open fractures. *J Bone Joint Surg Am* 1990;72(2):299-304.
- 6) Saleeb H, Tosounidis T, Papakostidis C, Giannoudis PV. Incidence of deep infection, union and malunion for open diaphyseal femoral shaft fractures treated with IM nailing: A systematic review. *Surgeon* 2018;Aug 27:1-13.
- 7) Harley BJ, Beaupre LA, Jones CA, Dulai SK, Weber DW. The effect of time definitive treatment on the rate of nonunion and infection in open fractures. *J Orthop Trauma* 2002;16(7):484-490.

- 8) 松村福広. 卒後研修講座 骨折治療におけるプレート固定・髄内釘・創外固定 それぞれのよさと使い分け. *整形外科* 2017;68(12):1295-1302.
- 9) 松村福広. 各種ロッキングプレートの特徴と問題点. *MB Orthop* 2013;26(9):1-6.
- 10) 松村福広, 萩原 秀, 星野雄一. 大腿骨遠位部粉碎骨折(AO C2、3)の治療成績 ロッキングプレートと従来法を比較して. *骨折* 2010;32(3):618-621.
- 11) 松村福広, 萩原 秀, 伴 光正, 星野雄一. 下腿骨骨幹端粉碎骨折に対するロッキングプレートの治療成績と問題点. *骨折* 2011;33(1):207-211.
- 12) 土田芳彦. 重症開放骨折の治療 急性期における治療 1. *整形外科 SURGICAL TECHNIQUE* 2015;5:85-89.
- 13) Blum ML, Esser M, Richardson M, Paul E, Rosenfeldt FL. Negative pressure wound therapy reduces deep infection rate in open tibial fractures. *J Orthop Trauma* 2012;26(9):99-505.
- 14) 松村福広. 開放骨折に対する髄内釘固定:治療戦略. 髄内釘による骨接合術 全日本病院出版会 2017, 東京:213-218
- 15) 伴光正, 松村福広. ロッキングプレートによる大腿骨遠位部粉碎骨折(A033 A3、C2、C3)の治療成績. *骨折* 2014;36(3):779-783.
- 16) 松村福広. 開放骨折の初期固定. *関節外科* 2014;33(6):22-27.
- 17) 松村福広, 宮本 理, 萩原 秀, 関矢 仁, 吉川一郎, 中間季雄, 星野雄一. 下肢骨幹端部開放骨折に対する locking compression plate を用いた MIPO による conversion procedure の治療経験. *日本創外固定・骨延長学会雑誌* 2008;19:135-139.
- 18) 松村福広, 萩原 秀, 関矢 仁, 星地亜都司, 吉川一郎, 星野雄一. 下肢開放骨折に対する創外固定の適応—早期コンバージョンをめざして—. *別冊整*

形外科 2009;55:106-109.

19) 松村福広、安食孝士、関矢仁、吉川一郎、中間季雄、星野雄一. 大腿骨遠位部開放骨折治療の問題点. *骨折* 2006;28(2):304-308.

20) Bhandari M, Zlowodzki M, Tornetta P, 3rd, Schmidt A, Templeman DC. Intramedullary nailing following external fixation in femoral and tibial shaft fractures. *J Orthop Trauma* 2005;19(2):140-4.

21) Parekh AA, Smith WR, Silva S, Agudelo JF, Williams AE, Hak D, Morgan SJ. Treatment of distal femur and proximal tibia fractures with external fixation followed by planned conversion to internal fixation. *J Trauma* 2008;64(3):736-9.

22) Lee J. Efficacy of cultures in the management of open fractures. *Clin Orthop Relat Res* 1997;339:71-5.

23) Valenziano CP, Chattar-Cora D, O'Neill A, Hubli EH, Cudjoe EA. Efficacy of primary wound cultures in long bone open extremity fractures: are they of any value? *Arch Orthop Trauma Surg* 2002;122(5):259-61.

24) Andalib A, Sheikhabaei E, Andalib Z, Tahririan MA. Effectiveness of Minimally Invasive Plate Osteosynthesis (MIPO) on Comminuted Tibial or Femoral Fractures. *Arch Bone Jt Surg* 2017;5(5):290-5.

25) 松村福広、杉本直哉、関矢仁、吉川一郎、中間季雄、星野雄一:大腿骨骨折に対する locking compression plate を用いた MIPO の治療経験. *東日本整形外科学会災害外科学会雑誌* 2007;19:33-39

26) 松村福広. 下肢骨折に対するロッキングプレートを用いた MIPO. *関節外科* 2017;36(4):396-405.

27) Giannoudis PV, Harwood PJ, Tosounidis T, Kanakaris NK. Restoration

of long bone defects treated with the induced membrane technique: protocol and outcomes. *Injury* 2016;47 Suppl 6:S53-S61.

28) Baker SP, O'Neill B, Haddon W, Jr., Long WB. The injury severity score: a method for describing patients with multiple injuries and evaluating emergency care. *J Trauma* 1974;14(3):187-96.

29) Kanda Y. Investigation of the freely available easy-to-use software 'EZR' for medical statistics. *Bone Marrow Transplant* 2013;48:452-8.

30) Brinkman GL, Coates EO, Jr. The effect of bronchitis, smoking, and occupation on ventilation. *Am Rev Respir Dis* 1963;87:684-93.

31) Kellam JF, Meinberg EG, Agel J, Karam MD, Roberts CS. Fracture and Dislocation Classification Compendium-2018 International Comprehensive Classification of Fractures and Dislocations Committee. *J Orthop Trauma* 2018;32(Supplement 1):S33-S70.

32) Boriani F, Ul Haq A, Baldini T, Urso R, Granchi D, Baldini N, Tigani D, Tarar M, Khan U. Orthoplastic surgical collaboration is required to optimise the treatment of severe limb injuries: A multi-centre, prospective cohort study. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2017;70(6):715-22.

33) Nambi GI, Salunke AA, Thirumalaisamy SG, Babu VL, Baskaran K, Janarthanan T, Boopathi K, Chen YS. Single stage management of Gustilo type III A/B tibia fractures: Fixed with nail & covered with fasciocutaneous flap. *Chin J Traumatol* 2017;20(2):99-102.

34) Gill SP, Raj M, Kumar S, Singh P, Kumar D, Singh J, Deep A. Early Conversion of External Fixation to Interlocked Nailing in Open Fractures

of Both Bone Leg Assisted with Vacuum Closure (VAC) - Final Outcome. *J Clin Diagn Res* 2016;10(2):RC10-4.

35) Yokoyama K, Uchino M, Nakamura K, Ohtsuka H, Suzuki T, Boku T, Itoman M. Risk factors for deep infection in secondary intramedullary nailing after external fixation for open tibial fractures. *Injury* 2006 ;37(6):554-60.

36) Chen AT, Vallier HA. Noncontiguous and open fractures of the lower extremity: Epidemiology, complications, and unplanned procedures. *Injury* 2016;47(3):742-7.

37) Stannard JP, Volgas DA, Stewart R, McGwin G Jr, Alonso JE. Negative pressure wound therapy after severe open fractures: A prospective randomized study. *J Orthop Trauma* 2009;23(8):552-557.

38) Masquelet AC, Begue T. The concept of induced membrane for reconstruction of long bone defects. *Orthop Clin North Am* 2010;41(1):27-

37