

M.O.R.E. Journal

1st M.O.R.E. Japanese シンポジウム

CONGRESS EDITION

FUKUOKA 2015年4月25日 - 26日

The official Journal of the

 **.O.R.E.**
I N S T I T U T E

**MEDACTA ORTHOPAEDIC
RESEARCH AND EDUCATION**

GAK *Efficiency*

SINGLE USE INSTRUMENTS
IN KNEE REPLACEMENT



Innovation that delivers

1st M.O.R.E. Japanese シンポジウム Advances in Orthopaedics

Fukuoka 2015年4月25日 - 26日

Honorary Chairman

秋月 章, M.D.
JA長野厚生連 長野松代総合病院

Chairmen of the Hip Day

Dr. Frédéric Laude
CMC Paris V, Paris, France

大園 健二, M.D.
関西ろうさい病院

Chairmen of the Knee Day

PD Dr. med. Peter Koch
Kantonsspital Winterthur, Winterthur, Switzerland

格谷 義徳, M.D.
阪和第二泉北病院 阪和人工関節センター

Chairmen of the Spine Day

Prof. Claudio Lamartina
Istituto Ortopedico Galeazzi, Milano, Italy

Prof. 松山 幸弘
浜松医科大学附属病院

GAK SPHERE

MEDIALY STABILIZED KNEE



Stability for life

Introduction

メダクタ社主催の「1st M.O.R.E. Japanese Symposium」におけるHonorary Chairmanを務めるにあたり一言御挨拶申し上げます。

メダクタ社は欧州スイスに本拠を構える人工関節製品を中心とした医療機器メーカーであり、欧州の歴史的・文化的背景からきたであろう独自性を有し、米国を中心とした競合他社と比較しましても、一味違った取り組みを行っている会社であると認識しております。

実際の製品として、Hipにおいては「AMIS」という「Anterior Minimally Invasive Surgery: 前方進入による人工股関節置換術」に特化をし、手術をよりスムーズに行うための「レッグポジショナー」を提供し、又「AMIS」に取り組む医師の、手技の習得に寄与するように様々なEducational Programを積極的に実施し製品の普及に努めているようです。又、Kneeにおいては、術中のより正確な骨切りの実現を目指した「MyKnee: Patient Matched Technology」というシステムでは、会社のエンジニアとインターネットを利用した双方向の意向により直接話し合いながら患者の術前CTデータを用いた専用デバイスの作製を行い、普及させる活動、すなわちユーザーである医師に正しい認識を持って使用されるための積極的な活動を行っている企業であることが伺えます。その結果として競合他社のPatient Matched Jigと比べて正確度が高いと聞いております。さらに、同社が開発し製品展開を行っている人工膝関節システム「GMK Sphere」に関しては、所謂「Medial Stabilized」タイプのデザインとなっております。これは、昨今の人工膝関節の議論において一つのトピックスとなっている患者満足度の向上を主眼におき上市された製品ときいており、今回のプログラムの中においてもその効果は重要なテーマとして挙げられております。当該シンポジウムにおいては、海外からも多数の医師が参加されております。各講師の先生方それぞれが、日ごろ行っている術式 さらに、インプラントデザインといった点をご意見・ご提案として提示して頂き、参加されている先生方との活発な討論を通して実りのある機会となるように願っております。

この2日間は、参加された先生方の今後の診療に寄与いたしますように、メダクタ社とともに祈念し開会のあいさつとさせていただきます。
2日間よろしくお願い申し上げます。

1st M.O.R.E. Japanese Symposium

Honorary Chairman

秋月 章 (長野県厚生連 長野松代総合病院 統括院長、人工関節センター長)

Faculty

相原 雅治, M.D.
相原病院

Prof. Dr. med. Claudio Dora
Uniklinik Balgrist University, Zürich, Switzerland

江本 玄, M.D.
江本ニーアンドスポーツクリニック

Tyler D. Goldberg, M.D.
Texas Orthopedics, Austin, USA

Prof. Philippe Hernigou
University Paris XII, Paris, France

堀内 博志, M.D.
長野-松代総合病院, 長野, 日本

Dr. Luc Kerboull
Clinique Arago 2, Paris, France

小林 章郎, M.D.
松下会白庭病院

Dr. Andrew Leicester
Bowral and District Hospital, Bowral, Australia

Dr. Arash Nabavi
Campbelltown Private Hospital, Sydney, Australia

中川 滋, M.D.
大阪労災病院

西脇 徹, M.D.
慶應大学

老沼 和弘, M.D.
船橋整形外科病院

坂口 亮人, M.D.
JCHO うつのみや病院

佐藤 卓, M.D.
新潟医療センター

Dr. Tom Savvoulidis
St Andrews Hospital, Adelaide, Australia

Mr. John Skinner
Royal National Orthopaedic Hospital, Stanmore,
UK

高柴 賢一郎, M.D.
杉岡記念病院

Dr. Pascal Vié
Clinique du Cèdre, Bois Guillaume, France

横山 徳一, M.D.
大室整形外科 脊椎・関節クリニック

2015年4月25日 - HIP DAY

セッション1-THAにおける前方進入法の利点と臨床結果 2

- The history of the anterior approach - *Dr. F. Laude* 2
- 前方進入THAのエビデンス - 老沼 和弘, M.D. 2
- AMIS における短外旋筋群温存法について - 坂口 亮人, M.D. 3
- 前方進入法におけるTHAステムセメント固定術 - 横山 徳一, M.D. 3
- Soft-tissue changes in hip abductor muscles and tendons after THR - *Prof. Dr. med. C. Dora* 3

セッション2-ライブサージェリー: ANTERIOR MINIMALLY INVASIVE SURGERY (AMIS)

セッション3-AMIS: 前方進入法の展開 4

- How to maximise the anterior approach - *Dr. P. Vié* 4
- AMIS-組織間温存DAA-とuser friendlyな専用器械 - 西脇 徹, M.D. 4
- How to start safely with AMIS - *Dr. L. Kerboull* 5
- Australian experience: advantages of AMIS Mobile Leg Positioner and education - *Dr. T. Savvoulidis* 6
- 当院におけるAMISの経験 - 堀内 博志, M.D. 6
- How to reduce the capsular release in anterior approach - *Dr. F. Laude* 6

2015年4月26日 - KNEE DAY

セッション1-TKAにおける最新の提案	10
■ Patient satisfaction: state of the art, limitations and results in TKR - <i>Mr. J. Skinner</i>	10
■ 最先端TKAに患者様に合わせたテクノロジー - 中川 滋, M.D.	10
■ MyKneeの適切な利用法とその精度 - 高柴 賢一郎, M.D.	11
■ MyKnee concept: clinical and radiological results and performance in the Australian joint registry - <i>Dr. A. Nabavi</i>	11
■ Radiographic accuracy in TKA with MyKnee - <i>PD Dr. med. P. Koch</i>	12
■ The single use knee instrument-next generation technique - <i>T. Goldberg, M.D.</i>	12
 セッション2-ライブサージェリー: MyKneeによるGMK Sphere人工膝関節置換術	13
■ 日本人に対するTKAにおける三次元術前計画の重要性 - 佐藤 卓, M.D.	13
 セッション3-TKA術後の患者満足度を高めるために	14
■ 内側安定型のTKAデザイン - 小林 章郎, M.D.	14
■ GMK Sphere concept and first impression of GMK Efficiency - <i>Dr. A. Leicester</i>	14
■ GMK Sphere multicentric prospective observational study following good clinical practice in the UK - <i>Mr. J. Skinner</i>	15
■ 本邦におけるTKAの特徴と手術手技上の留意点 - 格谷 義徳, M.D.	15

2015年4月25日 - SPINE DAY

セッション1-ペディクルスクリューガイドテクノロジー

18

- 様々な症例に合うインストゥルメンテーションのテクノロジー - *Eng. M. Fiechter*
- 様々な症例に合うスクリューガイド MySpine - *Prof. C. Lamartina*
- ペディクルスクリュー刺入のための3Dイメージガイドの応用 - *Prof. 川口 善治*

18

18

19

セッション2-チタンコーティング ケージシステム

20

- チタンコーティング ケージシステム - *Eng. M. Fiechter*
- チタンコーティング ケージシステムを使用したTLIFの臨床成績 - *Dr. med. M. Rickert*
- 骨粗鬆症を伴う腰椎変性疾患症例へのPLIF後にテリパラチドを週投与することによる骨癒合促進の役割 -
江幡 重人, M.D.

20

20

21

1st

FUKUOKA APRIL 25-26, 2015

M.O.R.E. Japanese Symposium

Advances in Orthopaedics

1more-jpn.medacta.com

AMIS

ANTERIOR MINIMALLY INVASIVE SURGERY
IN HIP REPLACEMENT



AMIS全世界で
170,000
例以上の臨床実績

THA前方アプローチの
充実した教育システムを提供

販売名: AMIS モバイル レッグポジショナー
届出番号: 13B1X10060H01001

2015年4月25日 - HIP DAY

THAにおける前方進入法の利点と臨床結果

セッション 1 - Hip Day

THE HISTORY OF THE ANTERIOR APPROACH

Dr. F. Laude
CMC Paris V, Paris, France

前方アプローチ (anterior approach) が初めて紹介されたのは、1881年にドイツ人外科医Carl Hueter (1838–1882) によって出版された著作『Grundriss der Chirurgie (The Compendium of Surgery) (外科概論)』である。しかし英語圏にそれを広めた功労者は、Marius N. Smith-Petersen (1886–1953) であり、Hueterの原著に基づいて1917年に研究論文『A new supra-articular subperiosteal approach to the hip joint』で手術法を紹介している。

股関節形成術における前方アプローチは、1947年にフランスでRobert Judetにより初めて行われた。Dr. Judetは整形外科用のいわゆる「Judet式手術台」(Robertの父親であるHenry Judetが1940年に考案) に患者を仰臥位にして手術を行った。Dr. Judetは股関節形成術インプラントを長持ちさせる解決方法を見いだせずにいると、Trochanteric approachを用いたSir John Charnleyの成功が報告されたこともあり、股関節形成術での前方アプローチはあまり採用されなくなった。Robert Judetの死去 (1981年) 後、「Judet式手術台」はあまり見られなくなり、またルーニングカーブが必要とされるため、前方アプローチは主にパリでのみ知られる存在となった。しかし、21世紀初頭に人工股関節全置換術 (THA) への最小侵襲手術 (MIS) の採用を報告した論文が発表されたことから、前方アプローチへの関心が再び高まった。

この頃には、AMIS (Anterior Minimally Invasive Surgery: 前方最小侵襲手術) の歴史も始まろうとしていた。これは、前方アプローチの歴史と密接に関連していると同時に、私自身の経験とも密接な関連がある。1996年に開業したとき、前方アプローチ専用の整形外科用手術台が入手できなかったため、私は自分で作製することにした。

私はAMIS (前方最小侵襲手術) が患者の生活にとって最良のアプローチであると考え、2004年に前方アプローチに関するこの考えをMedacta社に提案した。私たちの共通の関心 (患者の生活の向上、関節置換術を必要としている患者の生活をより改善すること) は、AMISの開発により前方アプローチの最適化と標準化することで実現できると考えられた。最大の目標は、前方アプローチの再現性を向上させ、侵襲性を最

小限に抑えることであった。この目標は、Mobile Leg Positionerと専用器具の開発によって達成することができた。Leg Positionerと専用器具により、展開を容易にするために不可欠な再現性のある安定した下肢の固定が可能になり、また関節周囲組織の損傷を抑えることによって、患者の解剖学的構造と機能を回復するための簡便で再現性のある手術手技となった。

私はすべての症例 (初回手術、再置換術、単純な症例と複雑な症例) にAMISアプローチを使用しているが、それは、AMISアプローチが患者に大きな臨床的メリットをもたらすと信じているからである。だからこそ、このアプローチに興味のある外科医の教育にも関心を寄せている。外科医の教育には、他の経験豊富な医師やMedacta社と共同で作成した専用のAMIS Education Programが用意されている。AMISはこれまでに、世界各地で15,000例を超える手術が実施されている。

前方進入THAのエビデンス

老沼 和弘, M.D.
船橋整形外科病院

前方進入は、古くは股関節結核の排膿路として、1883年にドイツ人のCarl Hueterが発表したことによりHueter路として知られているが、1949年にSmith Petersenが発表して以降、股関節外科の一つの進入路として、世界的に広まった進入路である。以後、人工股関節全置換術 (THA) の分野では、大転子切離法から後方法や側方法などが主流となり、あまり振り向かれなかった進入法である。しかし、20世紀末からTHAの分野でも最小侵襲手術が議論されるようになり、当初は、従来の進入法で皮切のみを最小にするmini incision surgeryであったが、次第に、進入法自体を最小侵襲とするminimally invasive surgeryへと議論は変化し、2003年JBJS AmにKennon REらが、彼らが永らく採用してきた前方進入法によるTHAを紹介して以降、急に脚光を浴びるようになり、多数の論文が発表されてきた。そして、現在、前方進入法は、多数のevidence levelの高い論文を持った筋肉温存型の進入法として不動の地位を築いている。他の進入法より有意に筋肉への侵襲が少ない、術後の疼痛が少ない、出血量が少ない、歩行能力の回復が早い、入院期間が短い、カップの設置が同等またはそれ以上であるといった論文は多数発表されており、最近では、術中の大腿動静脈の血流の変化が少なく血栓の予防に有用であるとの論文も登場してきている。一方、欠点としては習熟曲

線の存在、外側大腿皮神経障害、大転子骨折、皮下血腫、創部遷延治癒が指摘されている。習熟曲線については40～60例で克服可能であるとの報告が多く、その他の合併症についても重大な合併症ではなく、一時的もしくは放置しても問題なかったという報告が多い。今回、前方進入法に関して発表された多数の論文を、その長所、短所などにつきまとめたので報告する。

AMIS における短外旋筋群温存法について

坂口 亮人, M.D.
JCHO うつのみや病院

数年前は、Direct anterior approach は前方からの進入のため、後方軟部組織は温存され、後方脱臼の心配がない、と言われていた。最近は短外旋筋群の解剖の再認識に伴い、後方軟部組織の温存が「可能」である、という表現に変わってきている。しかし、いまだに後方関節包と短外旋筋群の解剖の認識は個人によりまちまちで、術中、例えば内閉鎖筋を切っていないつもりでも実際には（部分的にでも）切っている、という事例がまだまだありそうだと、感じている。せっかく前方法を行ったのに後方へ（更には前方にも）脱臼してしまった、などという不幸なことが起こらないように、後方関節包と短外旋筋群の解剖の正しい理解が必要であるし、今後、AMISの成績を議論していくうえで、何を切ったのか切っていないのか、そして切ったものを縫合したのかしていないのか、そういうことについて同じ土俵での議論を可能にするためにも、解剖について共通の認識が必要と考える。

今回は、術中と cadaver の写真を中心に、前方進入において、後方関節包と短外旋筋群が実際にどう見えるのか、提示したい。

前方進入法におけるTHAステムセメント固定術

横山 徳一, M.D.
大室整形外科 脊椎・関節クリニック

チャンレーによって人工股関節全置換術が世に確立されたのち、目覚ましい数の股関節置換術が世界中で行われている。セメントTHAの短期、長期にわたる良好な成績は、同手技が安定した手術方法であることの証である。しかし、現在、特に本邦において、セメントTHAの割合は大きく減少している。

私は整形外科医としてのキャリアを始めて以来、ほぼ全てのTHAにおいて、セメントによるステム固定を選択してきた。この度AMISアプローチの指導を受けたのち、2014年4月よりMEDACTA製セメントステム、AMISem-Cを使用したセメントTHAを行っている。これまでに牽引手術台を用いたDirect Anterior Approach(DAA)にて、約40例の経験を得た。

十分な髓腔の準備、自家骨を用いたセメントリストラクター作成、セメントガンによるセメント充填など、それまでのセメントテクニックと同様のパフォーマンスをAMISアプローチで行うことが可能である。この大腿骨側手技を中心に、私なりの工夫も含めてここに発表する。

SOFT-TISSUE CHANGES IN HIP ABDUCTOR MUSCLES AND TENDONS AFTER THR

Prof. Dr. med. C. Dora
Uniklinik Balgrist University, Zürich, Switzerland

人工股関節全置換術 (THA) における前方アプローチ (direct anterior approach) は、筋肉間および神経間を通るため、解剖学的に軟部組織損傷を最小限に抑えられる可能性がある。MRIを用いて、前方アプローチとDall法 (transgluteal approach) のレトロスペクティブな比較研究を実施した。各群に25例の患者で構成され、人口統計学的特性、手術の難易度及び症状という点では、両群は同様であった。外転筋起始部の剥離、部分剥離及び腱の炎症、転子部周囲の滑液包液の存在および脂肪萎縮は、前方アプローチを用いた場合の方が有意に小さく、頻度も低かった。

我々は、前方アプローチの使用により軟部組織の合併症が減少すると結論づけた。

最小侵襲THAはリスクの増加を伴い、インプラントの成績不良率が上昇する可能性があるとして否定的な意見も存在する。第2の研究の目的は、AMISアプローチを用いたTHAの合併症、転帰、ポリエチレン摩耗、5年生存率を調査し、高い合併症発生率と再置換率は初期シリーズの症例に限られるという仮説を検証することである。継続的にAMISアプローチを採用し始めた初期に行った150例のTHA (Versafitcup/Quadra) をレトロスペクティブに調査を行った。理由にかかわらずインプラント再置換をエンドポイントとした5年生存率は94.6%であり、初期の20件では78.9%、その後の130件では96.8%であった ($p = 0.001$)。再置換にいたる危険率は0.979であり、これはその後の症例ごとにもリスクが2%ずつ低下することを示している。2名の若手外科医が実施したこれらのインプラントの5年生存率は97.7%であった。カップの62%は安全域内に設置されていた。4例に股関節脱臼、2例に感染性ゆるみが認められた。HHSおよびWomacの中央値は、それぞれ99ポイント (61～100) および0ポイント (0～7.5) であった。

ポリエチレン摩耗の年平均値は0.0059 mm/yであった。我々は、AMISの使用により一時的に患者のインプラント再置換リスクが高まったが、最初の20例より後では正常化したと結論づけた。この1名の執刀におけるラーニングカーブを把握することが、若手の外科医の教育に有効であった。VersafitcupおよびQuadraを用いたAMISでは、臨床的および放射線学的な中期成績はgoodからexcellentであった。

AMIS: 前方進入法の展開

セッション3 - Hip Day

HOW TO MAXIMISE THE ANTERIOR APPROACH

Dr. P. Vié

Clinique du Cèdre, Bois Guillaume, France

前方アプローチ (anterior approach) は、筋肉間および神経間を通り、筋肉を切断することなく人工股関節置換術を実施できる唯一のアプローチである。軟部組織温存によって短期的にも長期的にも利点があり、術後早期の回復が可能で、脱臼率は低く、筋変性はみられない。

特別に企画された教育プログラムと専用器具によってこの手術手技を標準化・単純化することにより、前方アプローチの利点をさらに最大限に活かすことができる。

この充実したAMIS Educational Programによって前方アプローチのラーニングカーブを劇的に短縮でき、安全で、確実で、再現性のある手術を行うことが可能であり、骨の準備とインプラント設置の精度を向上させることができる。術者がこの手技を始めるには熟練した整形外科医の指導を受けることが有用であり、これにより考え得るリスクを最小限に抑えられる。

専用の器具により、術者は同一の小さな創から臼蓋側、大腿骨側のどちらの側も準備することができる。AMIS Mobile Leg PositionerおよびAMIS専用レトラクターにより、脚を常に一定なポジションに固定することができ、関節包のリリースを極めて限定的で、選択的に行うことが可能になる。解剖学的ランドマークを十分理解することで、内閉鎖筋のリリースを限定的に行うことができ、梨状筋のリリースが必要となることは稀である。さらに、仰臥位によって、カップの打込み時に非常に安定した骨盤のポジショニングが得られ、ステム挿入時にはAMIS Mobile Leg Positionerによって大腿骨をしっかり支持することができる。

術前のX線写真は、インプラントの位置決めや脚長差の調整に使用することが可能である。最初の24時間は局所浸潤鎮痛薬 (LIA) による疼痛管理が有用であるが、それ以降は経口鎮痛薬で十分な効果が得られると思われる。

前方アプローチで術後早期の良好な成績を収めるには、術野周囲の軟部組織、特に前方の軟部組織を温存に努めなくてはならない。AMISは、解剖学的特徴を十

分に考慮されており、出血量が少なく、在院期間が短縮され、術後痛が軽減され、リハビリテーションが短縮され、脱臼リスクが減少し、日常生活への復帰を早めることが可能となる。

一度一通り経験すれば、これまで従来のアプローチで行っていたすべての症例にAMISの適応が可能となる。

AMIS-組織間温存DAAとUSER FRIENDLYな専用器械

西脇 徹, M.D.
慶應大学

近年、初回人工股関節置換術(THA)は様々な技術革新により組織への低侵襲化が進み、筋組織を損傷しない筋間進入がTHAを行う際の最小侵襲手術として広く使用されるようになってきている。

組織間温存DAAは、筋間進入の一つであるDAAを工夫し理論的により低侵襲にした進入法である。本発表では組織間温存DAAの工夫点やuser friendlyな器具を紹介する。

組織間温存DAAは通常のDAAと同様の筋間進入であるが、関節外の侵襲をより少なくし可及的に関節内へのみの侵襲にとどめる方法である。組織の境界面への侵襲を少なくし大転子部や腸腰筋下の滑液包を温存することにより、筋滑走への影響を最小限にできることに加え、関節包も切除せず切離に留めるためより後方への安定性もより優れている。

われわれは2008年よりほぼ全症例にDAAを行い、2011年より症例を選び組織間温存DAAを行っている。組織間温存DAAは、通常のDAAに比し術中操作が難しく、通常の過伸展手術台やDAA用Broach handleでは術中に難渋し、組織間温存法で手術を開始しても途中で通常のDAAに移行することも多かった。2014年1月からMobile Leg Positionerなどの専用器械を有するMedacta社のAMIS手技を取り入れた。術中の肢位の保持や術中操作がより容易になり、組織間温存DAAをより簡潔に施行できるようになったので本発表で紹介したい。

HOW TO START SAFELY WITH AMIS

Dr. L. Kerboull
Clinique Arago 2, Paris, France

前方アプローチが患者にとって多くの利点をもつことはよく知られている。一方、大腿骨骨折、インプラントの設置不良、脚長差など、技術を習得するまでに経験が必要とされることを認識する必要がある。私の個人的な経験から、最初の数例を成功に導くための5つのアドバイスを提示したい。

1<前方アプローチに適した>股関節から始める。

つまり、頸部が長く前捻し、大腿髄腔が広く、腸骨-大腿骨の間隙が大きい、柔軟性のある痩せた患者の股関節を対象とすることである。最初は、短縮した股関節、内反股変形、大柄で筋肉質の患者は避けること。経験を積んでから適用を拡大すればよい。

2解剖学的構造を学び、アプローチを正確にし、軟部組織を傷つけないようにする。

触診でTFLの位置を確認し、その上の皮膚切開を行わなければならない。次に、TFLの筋膜を正確に同定する。TFLの筋膜は通常薄く、筋線維の青色が透けて見える。これは、厚くて白色の中殿筋の筋膜とは異なる。筋膜の開口部から、切開部に正確に平行な筋線維を露出させる。後方および外側に斜めになっている場合、それは中殿筋の筋線維であり、より前方のTFLを探す必要がある。筋実質に損傷を与えず、負担無く視野確保を可能にするために、TFLの筋線維を腱膜からそっと切り離さなければならない。さらに深層で、回旋動脈を露出させて結紮しなければならない。腸腰筋を保護し、関節包を最大限露出するため、腸腰筋を関節包からやさしく解離しなければならない。

3レッグポジショナーを使用して露出を容易にする。

レッグポジショナーは信頼できる効率的な補助装置である。寛骨臼の準備中に、脚を自然な外旋位にし、牽引を最小限にして、前方の筋肉を弛緩させることで、過度の緊張から掛けずに済む。非常に筋肉質な患者の場合は、筋肉の弛緩を高めるため、大腿を屈曲させる。大腿骨の準備中、関節包のリリースが終わると、レッグポジショナーによって脚を外旋、伸展、内転位に固定して保持することができる。

4 X線透視検査によりインプラント設置を確実にする。

前方アプローチでは露出が限られ、基準となる骨を見るのが難しく、牽引を用いることにより骨盤の位置が変更される可能性がある。そのため、インプラント設置の正確さを確実にすることは困難である。また、しばしばカップが垂直すぎたり、前傾すぎたりする。カップの位置は股関節の構造を再現し安定を回復するため非常に大切なため、正しいカップの位置は非常に重要である。X線透視はカップの正確な設置に有効であ

る。さらに、大腿骨頸部カットのレベル、大腿骨コンポーネントのアライメントをチェックでき、必要に応じて大腿骨骨折を確認することもできる。

5最適化した関節包解離術を行い、大腿骨の露出を確実にし、すべての筋肉を温存する。

最適な大腿骨の露出を得るための鍵となるのは、できる限り外旋させることである。当初の外旋は、大転子と寛骨臼後壁の間の骨のインピンジメントによって、また恥骨大腿靭帯および腸骨大腿靭帯によって制限される。

最初のステップは、骨の衝突を回避することである。これは、内旋位の近位大腿骨にわずかな牽引とleverageの両方を加えることによって可能である。近位大腿骨が上方および遠位に動くと、骨同士のインピンジメントなしに外旋が可能になる。この時点で、外旋は関節包靭帯の抵抗によって制限される。第2のステップは、腰筋腱が見えるようにするため、近位大腿骨の内側皮質から恥骨大腿靭帯を切り離すことである。

次のステップは、外旋筋および梨状筋の停止部に損傷を与えずに後方関節包を解離することである。このステップでは、約30度の伸展をかけることで後方関節包がよく見えるようになる。AMIS法で後方の筋肉への損傷を回避するため、後方関節包を大転子内面の内側部でリリースし、大転子後縁または大転子窩の筋肉の付着部より切離しなければならない。後方関節包が完全に解離されれば、外旋を強め、レトラクターを大転子の外側皮質に置き、最終的に脚を伸展・内転位にすることができ、近位大腿骨の良好かつ安定した露出が可能になる。

結論

上記のシンプルなアドバイスは、術者が前方アプローチを開始する際のストレスやトラブルを減らすのに役立つだろう。とはいえ、より重要なことは、まず教育プログラムによりしっかりと学習し、次に、段階的に経験を向上させ、困難な症例に対処する能力を高めることである。

AUSTRALIAN EXPERIENCE: ADVANTAGES OF AMIS MOBILE LEG POSITIONER AND EDUCATION

Dr. T. Savvoulidis
St Andrews Hospital, Adelaide, Australia

私は2004年から前方アプローチに関心をもち始め、インスブルックで(レッグポジショナーを使用しない)DAAを学ぶコースに参加した。しかし、オーストラリアに帰国すると、サポートが受けられないため習得は困難となり、私は前方アプローチをあきらめてしまった。2010年に、Medacta社とAMIS (Anterior Minimally Invasive Surgery: 前方最小侵襲手術) アプローチに出会うと、前方アプローチに対する関心に再び火がついた。私が目指した前方アプローチ (AMIS) は、専用の器具 (AMIS Mobile Leg Positionerとは別) で手技を簡便にただけでなく、ユニークで継続的なEducation Programが用意されていた。

再び前方アプローチの習得に取り組んだ際には、所定のAMIS Education Programを受けた。AMISに熟練した医師のもとで最初の手術を見学した後、2010年にAMIS Learning CenterでCadaverを用いたワークショップに参加し、熟練医師の指導を受けながら初めてAMIS手術を行った。このEducation ProgramとMedacta社による継続的なサポートにより、容易にAMISアプローチを習得することができ、2011年にAMIS Reference Center (指導施設) となり、これまで800例以上の経験を有するまでに至った。

レッグポジショナーを使用しない前方アプローチも試みたが、AMIS Mobile Leg Positioner (およびその他の専用器具) に利点があることは明らかであり、専用器具によって前方アプローチは容易になると言わざるをえない。AMIS Mobile Leg Positionerを用いることで、適応症例の選択が必要だったのはラーニングカーブの初期のみであり、今では不要となっている。手術チームの人数も軽減することができている。また手技全体で患者の脚の位置決めが容易で、全般に、前方アプローチが容易になり、大腿骨の露出を考えると特に、より安定し、再現性が高くなったと言えることができる。実際、AMISアプローチでは術中に、X線透視撮影が可能であり、脚長差の良好なコントロールを実施できることは、AMISアプローチのさらなる利点である。

私の経験は、適切な教育とサポートの重要性を示すとともに、前方アプローチを習得するうえでAMIS Mobile Leg Positionerの使用が役立つことを示すものであると考える。

当院におけるAMISの経験

堀内 博志, M.D.
Nagano-Matsushiro General Hospital, Nagano, Japan

本邦では欧米と比較して亜脱臼性股関節症が依然多数をしめ、進行期から末期股関節症でTHAを希望する患者が多いのが現状である。このような変形の強い股関節に対してMIS手技を用いたTHAを行う場合、臼蓋側の視野が得られにくいことやstemの侵入方向が計画通りいかないことがあり、部品設置精度に危惧がある。しかし、AMISは専用のモバイル レッグポジショナーを使用することで小皮筋であっても、臼蓋側および大腿骨側ともに良好な視野や肢位を得られやすことが最大の利点として挙げられる。さらに、AMISは筋間で展開し関節包を温存するため股関節周囲の軟部組織への侵襲が軽減される特徴を持っており、合併症のある高齢者や早期の社会復帰を希望する壮年者へのTHAに対して有用な術式である。最近では本邦でもMedacta社製人工骨頭も使用可能となり高齢者の大腿骨頸部骨折に対する治療方法として期待されている。

当科ではこれらの特徴に注目して2012年8月にAMISをTHAに対して導入した。これまで、AMIS症例ではPTE/DVTが1例も発生していないが、歩行能力などの術後の回復が早いことが反映していると考えている。演者らは臼蓋部品および大腿骨部品の設置制度を向上させる目的で、術中にイメージコントロールを行っているが、今回はその有用性について報告する。また、Quadra-S/Quadra-H/ AMISem-H の使用経験からそれらの特徴と、術後の画像評価について述べる。当科ではTHA後の大腿骨のリモデリングに着目してstem周囲の骨密度変化をDXA法により術後継続的に計測しているが、Medacta社製stemの結果についても報告する。

今回の発表では演者らの経験を踏まえAMISの有用性とpitfallを述べ、参加者の一助としたい。

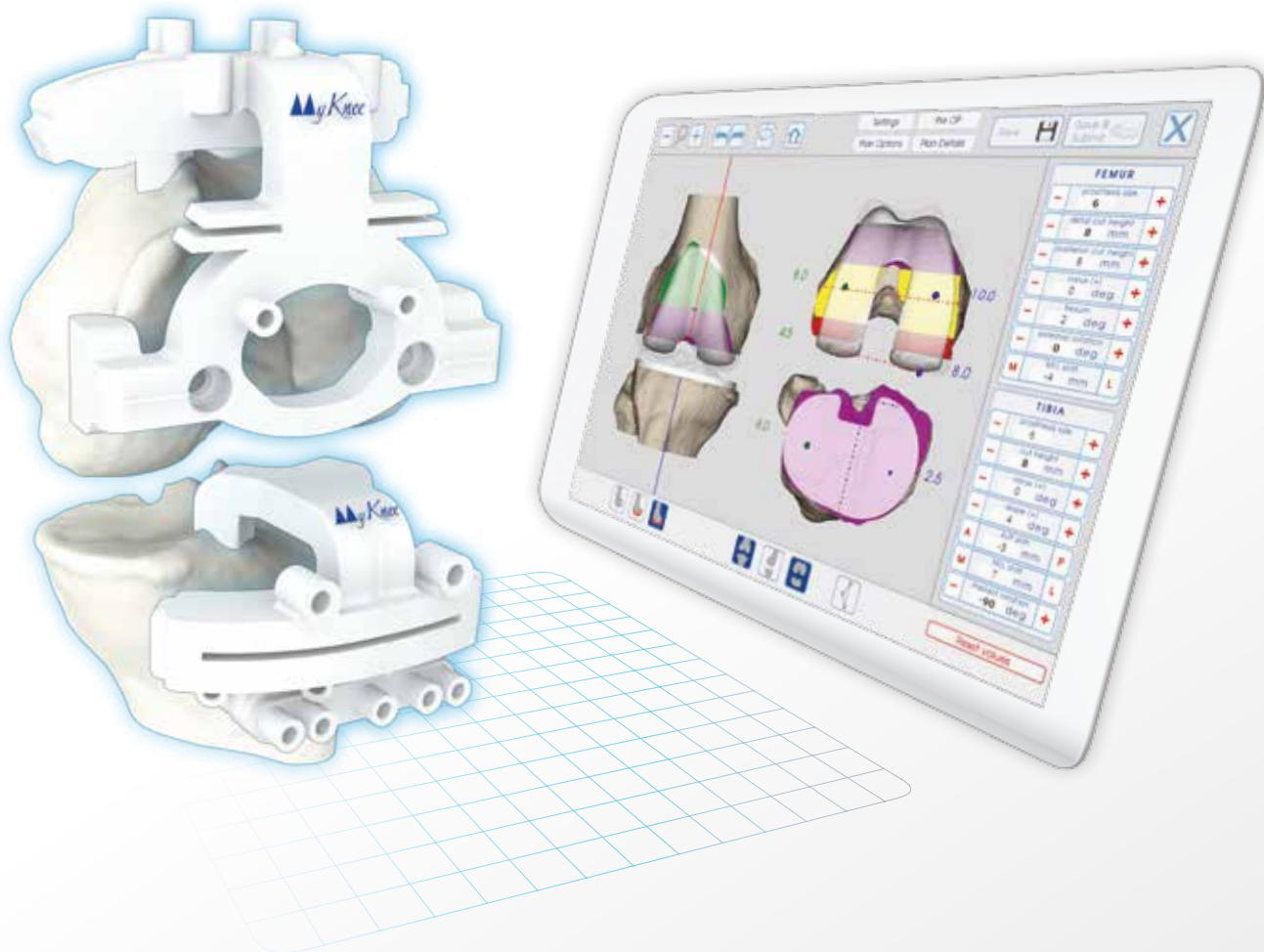
Dr. F. Laude
CMC Paris V, Paris, France

私の経験では、AMISアプローチを用いて実施したTHAのなかには軟部組織のリリースを一切必要としないものもあった。AMISを用いた最近の100例では、11%の症例でリリースを一切必要とせず、84%では関節包靱帯の解離術のみを行い、筋肉は切らなかった。梨状筋に触れることは全くなかったことを付け加えておく。

|||||



PATIENT MATCHED TECHNOLOGY
IN KNEE REPLACEMENT



Designed for you by you!

2015年4月26日 - KNEE DAY

TKAにおける最新の提案

セッション1 - Knee Day

PATIENT SATISFACTION: STATE OF THE ART, LIMITATIONS AND RESULTS IN TKR

Mr. J. Skinner

Royal National Orthopaedic Hospital, Stanmore, UK

近年、平均寿命は延び、BMIは高くなり、患者はさまざまな情報に容易にアクセスできるようになっている。今日、患者は十分な情報を得ており、人工膝関節置換術によってどのような活動が可能となり、その状態を長く保つことができると考えた上で人工膝関節置換術を希望している。しかし、現実的な期待度を持ってもらうことが重要である。疼痛緩和に関しては、TKAは複雑で痛みを伴う手術であると考えてもらうのが妥当である。ほとんどの患者は、活動的であり、スポーツをすること、ガーデニングなどの日常生活活動を取り戻すことを希望している。

関節置換術の成功に影響を及ぼす要因には以下のものがある。

- 1) 患者による要因 (年齢、合併症、診断、体重、活動性など)
- 2) 術者による要因 (患者の選択、手術手技、アプローチ、技術的スキルなど)
- 3) インプラントによる起因 (デザイン、材料、器具など)。
。Swedish Registerでは、整形外科インプラントの不具合率は病院によって大きなばらつきがあり、再置換率は病院によって8倍高くなる可能性があることが示されている。手技を標準化してさまざまな要因に対処することが極めて有用であると思われる。

多くの患者はTKA後に満足を得ていない。BelfastのDavid Beverlandが実施した研究では、440例のTKAと565例のTHAの分析を行い、患者に対して「very happy (非常に満足)」、「happy (満足)」、「OK but not perfect (完璧ではないが悪くはない)」、「never happy (不満)」のいずれであるかを尋ねた。

「very happy」と回答した患者は、THAの患者では54.69%、TKAの患者ではわずか3.86%であったのに対し、「never happy」と回答した患者は、TKA患者では6.59%、THAの患者では1.06%であった。患者の満足度はTKAと比べてTHAの方が有意に高かった。

GMK Sphere人工膝関節システムは論理的にデザインされている。伸展から屈曲位での内側の前後方向の安定性をもたらす、一方、外側には全く拘束がなく、健全な膝関節と同じ動きを可能にする。完全に適合する内側コンパートメントが高い安定性をもたらす、従来の人工膝関節システムと比べて患者の満足度を高めることが文献で示されており、GMK Sphereによる手術を受けた患者もより高い満足度が得ていると思われる。

Patient specific technique(患者適合型テクノロジー)でGMK Sphereを埋め込むことにより、患者の満足度をさらに高めることができる。MyKneeのpatient matched technologyにより、インプラント設置位置およびアライメントの精度を高めることができ、正確な術前計画、優れたサイズマッチング、手術時間の短縮が可能であることが研究により示されている。インプラント設置位置およびアライメントの精度の向上は、長期的にはインプラント生存率の上昇をもたらすと思われる。また、各患者に滅菌済みの新品の単回使用器具セットを使用することにより、全体的な患者の満足度をさらに高められると思われる。

最先端TKAに患者様に合わせたテクノロジー

中川 滋, M.D.
大阪労災病院

TKA手術において正確な骨切りを目指し患者の骨や軟骨の表面形状に合わせてカッティングブロックを設置する「Patient matched technology (PMT)」が近年開発され注目されている。現在臨床使用され始め通常の手技よりも「簡便に」「出血量も少なく」「正確な骨切り」が行えることが期待される半面、術前計画やガイド設置の際に設定目標からバラつきが生じる「ピットフォール」もあるため注意を要する。特に各社のガイドに多少の「癖」があり設置の際のコツなども重要である。

今回はPMTについての文献をReviewし最新の知見について述べる。骨切りの正確性については通常の手技やナビゲーションと比較し優れているとする肯定的な意見がある一方、「Outlierも多く利点はない」といった否定的な意見も多く、現在のところ一定の見解は得られていない。PMTの使用により術前計画と実際の手術での骨切りが一致しサイズ変更やリカットが少なく手術がスムーズであったという報告もあるが、まだ意見が一定しておらず今後の詳細な検討が待たれる。次に術前計画にはCTかMRIの画像データを使用するがMRI

データによるPMTの正確性については否定的な意見も多く、逆に“My Knee”ではCTデータの使用をサポートする意見も多いことからCTを推奨したい。さらに今日の日本の医療現場においてはMRIと比較しCTの方が待機期間もなく容易に撮影可能であり、特に高齢者ではMRIの長時間の撮影の間に体を動かし画像がブレるなどの問題が生じることからもCTデータの使用がよいと考える。

理想的なPMTとは大きなストレスなく術前計画・術中操作が行え、術後評価でも正確性が証明されるものである。現在のところまだ最適とは言えないものの今後ナビゲーションと同程度の十分な精度が得られればさらに広まる可能性があり正確性の向上に努めるべきであろう。

MYKNEEの適切な利用法とその精度

高柴 賢一郎, M.D.
杉岡記念病院

【目的】

Patient Specific guideの有用性については結論が出ていない。2012年4月にMyKnee®の使用を開始した当時の状況と利用方法、注意点、その精度について述べる。

【対象と方法】

2012年12月～2013年11月の1年間に行った手術で術後のCTが撮影できた8例12膝について、Medactaのエンジニアに術後の骨切り角度の評価を依頼した。年齢71.7±8.1歳、男女比は1:7で術前のHKAはCTで $190.5 \pm 5.0^\circ$ であった。HKAは 3° 以上、大腿骨、脛骨は 2° 以上をoutlierとして術後のalignmentを評価した。

【結果】

術後HKAは $1.2 \pm 2.3^\circ$ 内反となり、脛骨は $0.8 \pm 1.9^\circ$ 内反、 $0.4 \pm 1.4^\circ$ 前傾していた。脛骨の冠状面では5膝でoutlierが出現し、その最大値は26膝目の 3.9° であった。大腿骨は $0.4 \pm 1.1^\circ$ 内反、 $0.2 \pm 1.8^\circ$ 屈曲で骨切りされており、冠状面でoutlierを生じたのは19膝目の1膝のみで 2.4° であった。OutlierはHKAで25%、冠状面では、大腿骨で8%、脛骨で40%の確率で出現した。矢状面では、大腿骨で8%、脛骨で13%の確率で出現した。

【考察】

2012年4月よりMyKnee®の使用を開始し、現在までに92膝に使用してきた。導入当初はguideの設置や確認作業に手間取っていた。大腿骨は12膝中1膝のみがoutlierとなった。一方、脛骨では5膝でoutlierを生じた。しかしながら、26膝目までに4膝でoutlierが生じていることを考えると、脛骨のguide設置は初期に起こりやすいと考えられた。

【結論】

MyKnee®使用初期には特に脛骨側でoutlierが起りやすく、適切に使用することでoutlierが減らせる可能性がある。

MYKNEE CONCEPT: CLINICAL AND RADIOLOGICAL RESULTS AND PERFORMANCE IN THE AUSTRALIAN JOINT REGISTRY

Dr. A. Nabavi
Campbelltown Private Hospital, Sydney, Australia

TKAの成功の指標となるのは、臨床的結果および放射線学的結果、ならびにコンポーネントの生存率である。また技術の導入のしやすさやラーニングカーブにも依存する。

MyKnee PSIはCTまたはMRIベースのシステムであり、正確な術前計画を可能にするとともに、個々の患者の解剖学的形態や術者の好みに合わせたカッティングブロックを高い信頼度で作製できる。手術手技は容易であり、ラーニングカーブは短い。

MyKnee TKR後の臨床結果は従来の器具より優れており、またNew Zealand Joint registryで得られた結果と比べても優れている (Nabavi et al, JOS. in press)。MyKneeを従来の手技と比較した場合、Oxford Knee Score (OKS) に3ポイントの改善がみられた。臨床的に差が現れる最小限のOKSポイント差は3と言われているので、これは患者にとって大きな価値があると考えられた。

MyKnee Evolis TKRの生存率はAustralian Joint Registryにおける全国平均を上回っている。

	N Revised	N. Total	Obs. Years	Revision/100 Obs. Years
MyKnee Evolis	2	255	592	0.34
全国平均	13,688	440,619	2,221,023	0.84

独立機関によって確立されたCTの評価プロトコルによって行われた検証により、冠状面での脛骨コンポーネントの設置は100%の精度であり、冠状面および矢状面での予想されたHKA角度の再現および大腿骨コンポーネントの設置については96%の精度であった。また、大腿骨コンポーネントの回旋の精度は94%、脛骨後傾の精度は90%であった。

MyKneeは人工膝関節置換術の成功に必要なすべての要素を充足していると言える。

RADIOGRAPHIC ACCURACY IN TKA WITH MYKNEE

PD Dr. med. P. Koch
Kantonsspital Winterthur, Winterthur, Switzerland

目的

長年にわたり、人工膝関節置換術 (TKA) 対応の patient-specific instrumentation (PSI、患者適合型) 技術の開発が行われている。患者適合型手術の効率性 (器具が少なくすむ、手術が早い、手術の間隔が短い) はほとんどの研究で広く認められているものの、人工膝関節の設置が標準的な器具使用に比べて高い精度を示すかどうかについては依然として議論の余地がある。多くの異なる PSI 技術が存在し、報告された結果もさまざまであることから、我々の CT ベースの技術を分析することを目的として本研究を実施した。

方法

2010年3月から、CTベースの患者適合型カッティングブロック器具 (GMK MyKnee©) を用いたすべての TKA 患者の X 線学的データ (術前および術後の標準的な X 線写真および立位下肢長尺 X 線写真を含む) を前向きに収集した。計画時から最終的に設置されたコンポーネントサイズの変化を記録した。術後の評価として、下肢アライメントおよび (内反/外反および屈曲または脛骨後傾についての) 大腿骨コンポーネントと脛骨コンポーネントの設置精度を解析した。

結果

前額面では3度を超えるoutlierが12.4%認められた。コンポーネント別に見ると、3度を超えるoutlierは脛骨コンポーネントでは4.1%であり、大腿骨コンポーネントでは4.8%であった。脛骨後方傾斜のoutlierは合計で12.3%であり、大腿骨屈曲の3度を超えるoutlierは9%であった。術後のhip-knee-ankle角 (HKA) の平均値は 180.1 ± 2.0 度であった。計画した602のコンポーネントのうち10.8%で手術中にコンポーネントサイズが調節された。

結論

このシリーズで我々が使用したCTベースの技術による放射線学的精度は、従来の器具を用いたTKAで報告されている結果と比べて高く、ナビゲーションTKAで報告された結果と同程度であった。どの患者にどの機能軸が最適であるかについては議論の余地はあるが、術者は精度を高める努力を怠ってはならず、自身が目指す軸を最も正確に再現できる器械システムを選択しなければならない。

THE SINGLE USE KNEE INSTRUMENT-NEXT GENERATION TECHNIQUE

T. Goldberg, M.D.
Texas Orthopedics, Austin, USA

要旨

今後数十年で、正確で再現性のある効率的なTKAシステムが求められるようになり、人工関節置換術の負担はかなり増加すると予想される。発表された論文では、トレーニング、器械、技術開発による術者のパフォーマンス向上により、TKA後早期の再置換が減少する可能性が示されている。現在の技術/器械で要求を満たすことができるかどうかについては懸念が残るが、MyKnee患者適合型カッティングブロックとGMK Efficiency単回使用器械は、TKA手術の過程に関与するすべての関係者 (患者、術者、病院および整形インプラント会社) に恩恵をもたらす解決策となるように作られている。GMK Efficiencyによる合理化された物流や業務効率による経済合理性、またカーボンフットプリントがもたらす環境配慮の最大のメリットを享受できるのは病院である。

.....

ライブサージェリー：MyKneeによるGMK Sphere人工 膝関節置換術

セッション2 - Knee Day

日本人に対するTKAにおける三次元術前計画の重要性

佐藤 卓, M.D.
新潟医療センター

TKAにおいて良好な臨床成績のために適切なアライメントと軟部組織バランスが重要であることは論を待たないが、変形が高度で軟部組織バランスが破綻している症例に対してこの両方を手術で実現することは容易ではない。特に日本人においては欧米の一般的な症例に比して関節症性変化が強い症例や大腿骨・脛骨の彎曲が強い症例が多く、これらの症例に対しては十分な術前計画が必要である。しかしながら、関節症性変化が強い症例では屈曲拘縮や膝関節での回旋変形、また骨内のtorsional deformityによって単純X線では正しい正面像や側面像を撮影すること自体が極めて困難であり、術前計画も撮影条件の影響を受けて不正確になりやすい。このような症例にはCTやMRIなどの三次元情報を用いた術前計画がより正確な術前情報を与えてくれることに議論の余地はない。また、近年は様々なデザインコンセプトのインプラントが存在し、それらの性能を最大限発揮するには本来設置計画もデザインコンセプトを考慮したものであるべきである。Geometryを重視したインプラントでは徹底的な形状適合性が得られること、kinematicsを重視したインプラントでは運動軸などを考慮した設置が行われることが機種の性能を発揮する必要条件と考えられる。これらを考慮して各々の症例にあった設置計画を行うためには高度変形例でなくても三次元的な計画を要する。本発表では上記の点について、実際の症例を呈示しながら三次元術前計画の重要性を説明する。

////////////////////////////////////

TKA術後の患者満足度を高めるために

セッション3 - Knee Day

内側安定型のTKAデザイン

小林 章郎, M.D.
松下会白庭病院

TKAは20世紀に開発された外科手術の中で、最も成功した術式の一つである。近年、その良好な長期成績が多く報告され、本邦でも手術件数が非常に増加している。TKAの目的は、摺動面を人工材料で置換することによる除痛と、アライメント再建および適切なリガメントバランスによる安定性の確保であり、モダンなTKAはそれらを一見、十分に達成しているように思われる。

しかしながら、近年の患者立脚型の詳細な膝評価や患者満足度調査では、TKAはTHAに比較して、違和感や軽度の痛みが残存しやすく、満足度は劣るといわれている。Pritchettらは(J Arthroplasty, 2011) 左右に違う機種種のTKAを施行した患者にどちら側を好むかという調査を行い、PS型やCR型に比べてMedial pivot型(Medially stabilized knee design)とACLおよびPCL両方を温存するタイプのTKAが最も満足度が高く、膝の安定性が満足度に寄与していると報告した。現在の顆部表面置換型TKAの原型は、1970年ごろから開発されたが、主に機能的アプローチ(後のPS型)と解剖学的アプローチ(後のCR型)のコンセプトが存在し、前者は深い摺動面形状によって、後者はPCLによって関節安定性を確保しようと考えられた。機能的アプローチの最初のもはFreemanらによって開発された、Freeman-Swanson kneeで、その流れをくむ形で最初のMedially stabilized knee designであるMedial Rotation Knee (MRK,FS-1000)が1994年に発表された。MRKはball and socket構造の広い摺動面を内側に持ち、外側はややフラットで、結果、低摩擦と生理的膝運動(Medial pivot運動)を誘導することをコンセプトとした。本発表では自験例も含めMedially stabilized knee designについて論説する。

GMK SPHERE CONCEPT AND FIRST IMPRESSION OF GMK EFFICIENCY

Dr. A. Leicester
Bowral and District Hospital, Bowral, Australia

人工膝関節置換術は耐用寿命が優れているにもかかわらず、多くの患者は手術後も機能障害を起こしている。発表された論文によれば、TKAで問題が全くない、またはほとんどないと報告した患者は8.6%にすぎない。また、満足していない患者はTHA患者の10%に対してTKA患者では20%であり、TKAではTHAほど患者の期待が満たされていないことを指摘している論文もある。また別の研究では、安定性によりTKA後の患者満足度が高まり、両側患者の76%が「ボール・イン・ソケット」内側コンパートメントを用いた人工膝を好むことが示されている。

GMK Sphereはmedially stabilized(内側安定)型膝関節システムであり、Prof. Michael FreemanとProf. Vera Pinskerovaによって実施された解剖学およびキネマティックスの研究に基づいて開発され、目標は最大限の機能的安定性をもたらすこと、TKA患者の日常生活動作における満足度を高めること、術後の膝痛を軽減することである。これらを実現するのは、可動域全体の安定性をもたらす「ボール・イン・ソケット」デザインの球状の内側コンパートメントと、標準と想定される動きを強いるのではなく「患者固有のキネマティックス」を可能にする全く拘束性のない外側コンパートメントである。

さらに、GMK Sphereには13の大腿骨サイズと7つのインサートの厚みサイズが用意されているため、靱帯バランスの微調整が可能であり、患者の膝への解剖学的適合性が得られる。そのうえ、GMK Sphereは自然な外側方向への膝蓋骨トラッキングを再現し、膝蓋大腿関節にかかる圧を低減して膝前方痛を和らげる。25,000例以上の膝のCTスキャンとMRIスキャンが登録されたグローバルデータベースの広範な人体測定研究により、GMK Sphereのデザインの検証が行われている。

患者にとってのGMK Sphereの利点は、MyKnee患者適合型カッティングブロックおよびGMK Efficiency単回使用器具との併用でさらに高めることができる。長期にわたるMyKneeの使用経験の後、GMK Efficiencyと併用した初期の臨床経験で、インプラント設置の精度、手術手技の再現性、滅菌済みカッティングブロックによる手術室の業務プロセスの改善の点で、期待された利点の実現が確認されている。

GMK SPHERE MULTICENTRIC PROSPECTIVE OBSERVATIONAL STUDY FOLLOWING GOOD CLINICAL PRACTICE IN THE UK

Mr. J. Skinner
Royal National Orthopaedic Hospital, Stanmore, UK

South West London Elective Orthopaedic Centre (EOC) の研究部門が、インプラントの性能および生存率に関する中期および長期の臨床結果を得るため、股関節および膝関節インプラントの英国および国際共同、multi-surgeon (複数外科医共同)、多施設共同、市販後調査の集積を行っている。この研究は英国 Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP) の勧告に従ってデザインされている。ODEPの研究から得られたデータは、毎年EOCで治療を受ける3,000例以上の人工股関節・膝関節置換患者から得たベンチマークデータと比較することができる。現在までに、212例のGMK Sphereの患者がODEP研究に登録されている。症例は2012年10月から2014年1月までに初回手術を受けた連続する117例の患者の臨床評価および患者立脚型調査 (patients preference) の結果を報告する。対象患者 (男性43例と女性74例) の術前BMI平均値は30.1、平均年齢は69歳であった。

6ヶ月の追跡調査時に113例の患者の臨床的評価 (Knee Society Score, KSS) を行った (2例は患者の判断により離脱し、1例はPatient Reported Outcomes Measures (PROM, 患者立脚型調査) への記入のみを選択し、1例は深部感染のため再置換を受けた)。KSSは、術前評価時点 (94ポイント) から6ヶ月の追跡調査時点 (152ポイント) で有意に改善していた ($p<0.001$)。1年後の評価時点には、実施計画書で来院は予定されておらず、93例の患者がPROMへの記入を行い、21例からは回答を受領できなかった。1年後の追跡調査では、すべてのPROMについて術前評価からの良好かつ統計学的に有意な増加 ($p<0.001$) が認められた。術前評価時点と1年後の評価時点で、Euroqol-5Dは0.4ポイントから0.8ポイントに改善し、Health Stateは67ポイントから77.8ポイントに、OXFORDスコアは19ポイントから38ポイントに改善していた。Kaplan-Meier法による生存率は、無菌性の弛み (aseptic loosening) をエンドポイントとした場合は100%、すべての理由をエンドポイントとした場合は99.1%であった。

ODEP GMK Sphere研究に登録された15例の患者 (女性9例、膝16個、平均年齢65歳、BMIの平均値30 ± 3) のサブグループを、さまざまな活動中に透視撮影を行い観察した。最大屈曲のkneeling positionとlunging position、および22 cmの階段の昇降で被験者を観察した。model image registration法を用いて、デジタル透視画像で3次元の膝の運動を定量化した。lungingおよびkneeling活動中の脛骨の内旋の平均値は8度であった。内側顆と外側顆は、lunging中はそ

れぞれ平均して脛骨溝の後方2 mmおよび8 mmであり、kneeling中は脛骨溝の後方2 mmおよび9 mmであった。階段昇降活動中は、内側顆の有意な移動はみられなかったが、外側顆は屈曲に伴って後方に5 mm移動し、脛骨の内旋は5度であった。

患者立脚型調査により、GMK Sphereは患者満足度、インプラントの機能性、生存率が高く、すぐれた成果が得られることが確認されている。lunging、kneeling、および階段昇降活動中の膝の透視画像観察では、内側の関節はほとんど移動がなく安定していたのに対し、外側の関節は脛骨の回旋に直接関連して移動した。移動式透視装置を用いて歩行時の膝の運動力学を調べる追加の研究が現在進行中である。

本邦におけるTKAの特徴と 手術手技上の留意点

格谷 義徳, M.D.
阪和第二泉北病院 阪和人工関節センター

人工膝関節置換術(以下TKA)後に良好な長期成績を得るためには良好なアライメントと適切な軟部組織バランスを得ることが重要である事は論を待たない。本邦では変形が著明になるまで手術を躊躇する場合も多く、高度変形症例の頻度が比較的高いと考えられる。一般に多く見られるのは高度内反変形であるが、このような症例では屈曲拘縮、内側骨欠損、外側の弛緩性等が高頻度に併存するため、それらに同時に対応する必要がある。今回は症例を供覧しながら、機種選択、術前計画、手術手技 (PCLの処理、軟部組織バランス、骨欠損の処理) 等について概説する。

GMK Sphereの如く内側関節面がBall & Socket形状、外側関節面が平坦な形状を持つTKA (Medially Stable Design)を使用するにあたり、そのデザイン特性を十分に発揮するためには関節ギャップの適切な調整と、適正な回線設置位置の獲得が重要となる。特に内側のギャップを全可動域において適正な範囲に調整することは安定性を得るために必須であろう。現在広く用いられている手術手技にはMeasured Resection法とGap Balancing法があるが、現在Medially Stable型の実際の手術においては、PCL切除する手技が主流となっている。PCLを切除した場合は、広範な内側軟部組織剥離を行ってしまうと、屈曲ギャップのコントロールが困難で不安定性が生じやすい。術後の不安定性を回避し、コンセプト通りのkinematicsを得るためには演者らが用いて来たGap Balancing法で手術を行った方が良好なバランスが得られやすい、その手技の詳細について具体的なギャップ調整の方法を開説すると共に共に、大腿骨-脛骨間の回旋ミスマッチの可能性とその対策についても解説する。



PATIENT MATCHED TECHNOLOGY
IN SPINE SURGERY



Unique Anatomies
Patient-Matched Solutions

2015年4月25日 - SPINE DAY

ペディクルスクリューガイド テクノロジー

セッション1 - Spine Day

様々な症例に合うインストゥルメンテーションのテクノロジー

Eng. M. Fiechter
Medacta International SA, Castel San Pietro,
Switzerland

MySpineは低線量CTベースの患者適合型テクノロジーであり、患者の解剖学的（椎骨）構造を3Dで再現できる。独自開発のアルゴリズムを使用してドリル/スクリュー配置（刺入）ガイドの計画と（が）3Dプリント（にて製作される）。これは患者の解剖学的構造と正確に一致し、ナビゲーションのような先行投資なしに椎弓根スクリュー（刺入）の正確さが向上する。

Medactaには、人工膝関節全置換術に用いられるMyKnee患者適合型テクノロジーでの7年間の成功実績がある。

MySpineテクノロジーでは、以下に示す主なプロセスステップが必要となる。

ステップ1 CTスキャンおよびDICOMアップロード

ステップ2 セグメンテーションおよび3D再構成

ステップ3 3D術前プランニング/プランニングの検証

ステップ4 ガイドの開発および3Dプリンティング

ステップ5 ガイドおよび骨モデルの発送

MySpineドリルガイドを用いて配置（刺入）した椎弓根スクリューの位置の正確性を、死体を用いたワークショップで3名の外科医が検証した。低線量CTスキャン、ガイドの開発および作成はMySpineのプロセスフローに従って実施した。インプラントを含む椎骨のPost-Lab CTスキャンと3D再構成を行った。実際のスクリュー位置と計画したスクリュー位置を比較して定量化するため、3D再構成した術前および術後の椎骨を重ね合わせた。合計27個の椎骨を再構成し、54個の椎弓根スクリューをMySpineドリルガイドを用いて（挿入した）。エントリーポイントおよび椎弓根の最も狭い点（部分）における位置の正確性の平均値は等しいが、0.7 mm未満であった。矢状面および水平面の角度の正確性は等しいが、1.74度未満であった。

将来の開発としては、胸腰椎のためのk-wireベースのロープロファイルガイドや、頸椎後方用に（改良）したガイドが挙げられる。

様々な症例に合うスクリューガイド MYSPINE

Prof. C. Lamartina
Istituto Ortopedico Galeazzi, Milano, Italy

椎弓根スクリューの逸脱（MISPLACEMENT）は、各種脊椎疾患において、従来のフリーハンド法のインプラントでさまざまな割合で発生する合併症であり、連続症例で29.1%に達する場合もある。椎弓根スクリューの（逸脱）は、神経病変や血管穿孔などの重大な損傷を患者に及ぼす可能性がある。MEDACTAは、椎弓根スクリューの（逸脱）率を低減することを目的とした、患者の脊椎の術前CTスキャンに基づくカスタムメイドのガイドを用いた革新的テクノロジーを提案する。この術前CTスキャンは低線量の放射線学的検査であり、これにより患者の脊椎の3D再構成を作成でき、患者が受ける放射線量を減らすことが可能となる。脊椎外科医が利用できるその他のナビゲーションツールを考えると、低線量の術前CTスキャンは吸収線量を著しく減らすことができる。患者が受ける放射線の総量は7 MSVであり、これは従来の方法で患者が受ける放射線量より少ない。手術中、これらのガイドは脊椎の深部切開後に使用される。関連するガイドの適合度を検査し、エントリーポイントをチェックするために、各椎骨の3D（ポリアミド）モデルが提供される。次に、このガイドを対応する患者の椎骨に適用し、AWLを（刺入）孔から挿入する。次に、プローブとフィーラーを使用して、椎体における理想的な軌道を作り、椎弓根の（損傷が）ないことを検証することができる。椎骨上でガイドを安定させ、外れないようにするため、少なくとも1つの器具をガイド内に残しておくことが重要である。スクリューの位置決め中に問題が生じた場合にコントロールできるよう、ガイドの遠位部分には窓がついている。各患者について、器具を取り付ける各椎骨の詳細なプランニングが提供される。これらの術前プランニングで、外科医はさまざまな角度、スクリューの直径および長さをすべてチェックでき、変更することができる。このカスタムメイドの技法では、患者や医療スタッフが受ける放射線量を確実に減らすことができ、若手の外科医や複雑な解剖学的（椎骨）構造の場合に明らかに有用である。

ペディクルスクリュー刺入のための3Dイメージガイドの応用

Prof. 川口 善治
富山大学附属病院

近年、脊椎後方固定術では、スクリューによる（インストゥルメンテーション）が実際にルーチンに行われるようになってきている。椎弓根スクリューは胸椎および腰椎に適用されることが多く、最近の報告では頸椎（中間部）における椎弓根スクリューの有用性が記述されている。生体力学研究で、椎弓根スクリューは頸部（インストゥルメンテーション）として最も安定したアンカーとなり得ることが証明されている。しかし、椎弓根スクリューの位置異常が生じることは稀ではなく、したがって、椎弓根スクリューの挿入では脊椎の全領域に神経血管性損傷の潜在的リスクがある。我々は、椎弓根スクリューおよびMagerlスクリュー挿入の合併症を回避するため、椎弓に合わせた形の型を使用して、新たな技法を開発した。この型は、3次元CT画像の情報と、コンピューター誘導手術ナビゲーションシステムを用いた手術計画に基づいて設計した。

材料および方法：手術領域全体の、スライス厚1 mmの術前CTスキャン画像を撮影した。CTデータをコンピューターナビゲーションシステムにインポートした。このCTデータから、rapid prototyping法を用いて患者の脊椎の実物大3Dモデルを作成した。また、各椎骨の左側および右側の型も作成した。それぞれの型に、スクリューガイドを挿入するための孔（直径2.0 mm、長さ2.0 cm）を1つ開けた。すべての患者で、手術の前に骨モデルと型を用いたシミュレーション手術を実施した。型を椎弓の表面にしっかりと取り付け、椎骨外側の術中画像を用いてガイドワイヤーを挿入した。また、適切な挿入点、方向およびガイドの長さを、骨モデルと術野のイメージインテンシファイア（image intensifier）の両方により確認した。次に、カニューレ付きドリルを用いたドリリングとカニューレ付きタッ（ブ）を用いたタッピングを行った。2009年以降にこの方法で脊椎後方固定術を受けた連続する27例の患者を対象とした。矢状面および軸面のスクリュー位置を術後CTで評価し、位置異常をチェックした。

結果：スクリューの挿入はシミュレーション手術と同じように行った。このガイドを利用することで、CT画像で椎弓根が非常に薄く、硬化していると思われるレベルでも、椎弓根スクリューおよびMagerlスクリューを容易に挿入できた。術後CTでは、スクリューの重大な破損は認められなかった。

結論：3D画像ガイドを使用した装置を用いたこの方法は、容易であり、安全に使用できると思われる。この方法により、硬化した狭い椎弓根の困難な症例でも、椎弓根スクリューおよびMagerlスクリュー挿入の安全性を改善できる可能性がある。

チタンコーティング ケージシステム

セッション2 - Spine Day

チタンコーティング ケージシステム

Eng. M. Fiechter
Medacta International SA, Castel San Pietro,
Switzerland

PEEKおよびチタン製の椎体間固定（インプラント）には、さまざまなメリットとデメリットがある。PEEKは応力遮蔽を回避するために骨と同様の弾性率を示す。さらに、癒合の評価および骨架橋を容易にするため、MRIおよびCT環境ならびにX線下で優れた画像の互換性を示す。しかし、欠点の1つはPEEKと骨の間の線（織）維組織層である。そのため、インプラントは癒合塊の一部とならない。逆に、表面の粗いチタン製の椎体間固定（インプラント）は骨結合（osteointegration）をもたらし、したがってインプラントを癒合塊の一部とみなすことができる。しかし、チタン製のインプラントは放射線不透過性であり、PEEKと比べて弾性率ははるかに高い。

APSスプレーした粗いチタンでコーティングしたPEEK製インプラントは、両方の素材のメリットを合わせもち、各素材の欠点を中和できるはずである。エアプラズマ溶射したチタンとPEEKの長期的な密着強度を証明するために、さまざまな静的試験および動的試験が実施された。

チタンコーティングしたインプラントの（小久保）による擬似体液中での試験では、7日後にカルシウムとリン酸塩の存在が認められた。これは骨形成に関与すると期待できる。さらに、チタンコーティングしたPEEK試料の動物試験では、12週後にPEEKと比べて5倍以上の骨接触が認められ、引き抜き強（度）は12倍であった（Walsh et. Al. The Spine journal 2015）。

チタンコーティング ケージシステムを使用したTLIFの臨床成績

Dr. med. M. Rickert
Orthopädische Universitätsklinik Friedrichsheim,
Frankfurt, Germany

序文

椎体間固定術の分野では、多数の確立したインプラント手技および材料が現在利用可能であり、すでに使用されている。現在一般に用いられている材料はPEEKまたはチタン合金であり、どちらも埋め込みと予後に関して長所と短所がある。PEEKとチタン合金の両方の材料の長所を1つのインプラントが合わせもつ、新世代のケージが開発された。この新しいケージはチタンコーティングしたPEEK製であり、頭側および尾側終板の部分だけでなく、ケージ全体が表面コーティングされている。現在のところ、TLIF PEEKケージとチタンコーティングTLIF PEEKケージを直接比較した研究はない。本研究の目的は、第一に、2つのケージを直接比較することであり、第二に、この新技術によって標準的なインプラントと比べて癒合の点で利点がもたらされるかどうかを調べることであった。

材料／方法

対応するTLIFケージによる1セグメントおよび2セグメントの治療に患者（N = 40）をランダムに選択した。マルチレベルの脊椎固定術ではTLIF ケージを他のケージと併用した。対照群には、すでに確立されているPEEKケージを使用した。両群で同様にケージを充填するために、ナノ結晶HAゲルを使用し、椎間板空間には自家骨および二相性リン酸カルシウムを充填した。すべての患者について、手術の直後および術後3カ月の時点で薄層CTによる放射線学的検査を行った。さらに、術後6か月および12か月にフォローアップ来院を実施し、最終的な腰椎の機能的X線検査を行った。放射線学的評価は、再構成した矢状断層および冠状断層と同様に、水平面では特別に開発したアルゴリズムに従って、1名の放射線科医と2名の脊椎外科医が行った。該当する「関心領域」に骨緻密化が認められ、VACUUMがなく、スクリューロードシステムがびったりとはまっており、さらにケージに弛みがない場合に、固定術は成功したとみなした。ODI、EQ-5DおよびVASに基づく患者満足度の臨床パラメータを収集した。

結果

2012年1月から2012年7月までの期間に、40例の患者をプロスペクティブにランダム化して本研究に組み入れた。組み入れられた患者は男性12例、女性28例であり、平均年齢は68 (37~89) 歳であった。全体で50個の腰椎セグメント (26×PEEK、24×TIPEEK) を治療した。10例は2レベルの治療を受けた。32例 (80%) がプロトコルに規定したフォローアップを完了した。両群とも24個のセグメントの評価が可能であった。12ヵ月後の分析では、両群とも同じ癒合率 (91.7%) であった (セグメント数22)。興味深いことに、3ヵ月後のCTスキャンで部分癒合と解釈されたセグメントは、両群ともその後のフォローアップで完全に癒合していた。癒合が認められなかった4個のセグメントについてはその後再手術を行った。

考察

このパイロット研究では、2つのケージ材料の比較で測定した放射線学的パラメータに、明確に確認できる差はみられなかった。いずれのケージデザインでも癒合率は良好であり (91.7%)、全体の術後の放射線学的および臨床的結果は良好であった。

この小規模な試験群では、術後3ヵ月のCTスキャンから、12ヵ月後の癒合結果に関する重要な予後情報が得られた。部分的に癒合していたセグメントはすべて、確実に完全な癒合となった。3ヵ月後に癒合が認められなかったセグメントは偽関節のままであった。

与したところ、後側方固定術後の骨癒合が加速された (Spine 2012)。さらに、術後4年時点で、ポリエーテルエーテルケトン (PEEK) 製ケージを用いた腰椎後方椎体間固定術 (PLIF) の癒合率は92.6%であり、腰椎すべり症患者に対する後側方固定術の80.3%より高かった。そこで、PLIFの前後でテリパラチド週1回投与の役割を評価するために放射線学的変化と臨床的スコアを調べた。本研究では、3つの大学病院とその関連病院の患者を比較した。

骨粗鬆症を伴う腰椎変性疾患症例へのPLIF後にテリパラチドを週投与することによる骨癒合促進の役割

江幡 重人, M.D.
山梨大学医学部附属病院

高齢者人口に関する最近の全国調査で、日本では65歳を超える人の割合が急速に増加し、2011年には23.2%に上っていることがわかった。さらに、日本における骨粗鬆症患者および腰部変形性脊椎症 (lumbar degenerative spondylosis) 患者の推定数はそれぞれ1070万人および3790万人と報告されている (Yoshimura N, 2009)。このように、高齢者人口の増加に伴い、腰椎変性すべり症 (lumber degenerative spondylolisthesis) や脊柱変形などの腰部変性疾患の手術適応も増加している。生理学的アライメントの改善を目的とした安定化のために、器具による腰椎固定術が広く用いられている。しかし、高齢の患者では、骨質が低下し、採取できる骨が少ないため、確実な癒合 (solid fusion) を得るのは困難な場合がある (Lee KB, Eur Spine J 2010)。

ラットを用いた最近の研究で、テリパラチドの投与により、生理食塩水を投与した対照モデルと比べて脊椎癒合が有意に強化されたことが示された (Spine 2012)。また、骨粗鬆症の女性にテリパラチドを連日皮下投



HOLISTIC

PRECISE

EFFICIENT



medacta.com

Headquarters

Medacta International SA

Strada Regina - 6874 Castel San Pietro - Switzerland
Phone +41 91 696 60 60 - Fax +41 91 696 60 66 - info@medacta.ch

Representative

Switzerland - Frauenfeld

Gewerbestrasse 3 - 8500 Frauenfeld
Phone +41 (0) 848 423 423 - Fax +41 (0) 848 423 424 - info@medacta-swiss.ch

Subsidiaries

Australia - Medacta Australia PTY.LTD

Unit F37, 16 Mars Road - Lane Cove Business Park - NSW
Phone +61 (2) 94202944 - Fax +61 (2) 94202578 - info@medacta.com.au

Belgium - Medacta Belgium B.V.B.A./S.P.R.L.

5a Rue de la Maîtrise - 1400 Nivelles
Phone +32 (0) 67 555 482 - Fax +32 (0) 67 555 483 - info@medacta.be

Canada - Medacta Canada Inc.

31 McBrine Drive, Unit 11- N2R 1J1 - Kitchener, Ontario
Phone +1 519 279 1934 - Fax +1 519 279 1938 - info@medacta.ca

China - Medacta China

Room B, 32/F, New SH Intl Tower - No. 360 Pudong South Road - Shanghai 200120, China
Phone +86 21 5835 1149 - info@medacta.cn

France - Medacta France SAS

6 Rue du Commandant d'Estienne d'Orves - Parc des Chanteraines - 92390 Villeneuve - La Garenne
Phone +33 147 39 07 22 - Fax +33 147 39 73 17 - info@medacta.fr

Germany - Medacta Ortho GmbH

Jahnstrasse 86 - D - 73037 Göppingen
Phone +49 (0) 7161 50 44 312 - Fax +49 (0) 7161 50 44 320 - info@medacta.com

Italy - Medacta Italia Srl

Via G. Stephenson, 94 - 20157 Milano
Phone +39 02 390 181 - Fax +39 02 390 00 704 - mail@medacta.it

Japan - Medacta Japan CO. LTD

100-0014 Chiyoda House 201 - 2 - 17-8, Nagatacho, Chiyoda-ku, Tokyo
Phone +81 (0) 3 5510 8883 - Fax +81 (0) 3 5510 8884 - info@medacta.co.jp

Spain - Medacta España SLU

Avda de las Jacarandas - 2 - Edificio CREA Oficina 631- 46100 - Burjassot
Phone +34 (0) 963 484 688 - Fax +34 (0) 963 484 688 - info@medacta.es

UK - Medacta UK Limited

9 Cartwright Court - Cartwright Way - Forest Business Park Bardon Hill - Leicestershire - LE67 1UE
Phone +44 (0) 1530 830451 - Fax +44 (0) 1530 839326 - info@medacta.co.uk

USA - Medacta USA, Inc.

1556 West Carroll Avenue - Chicago - IL 60607
Phone +1 312 878 2381 - Fax +1 312 546 6881 - info@medacta.us.com

Distributors

Argentina
Indonesia

Austria
Kuwait

Belarus
Malaysia

Brazil
Mexico

Bulgaria
New Zealand

Colombia
South Africa

Greece
Vietnam

M.O.R.E. Instituteは新たな手術手技を
探求する整形外科医をサポートし続
けます。
過去10年以上に渡って、革新的な人工
股関節アプローチ『AMIS』を世界中に
普及させるため、AMIS研修プログラム
を開催してまいりました。

more.medacta.com