

人工肩関節・肘関節の最近の進歩

九州医療センター 整形外科・リウマチ科

宮原 寿明

(2019年 第20回博多リウマチセミナー)

人工股関節置換術(THA)や人工膝関節置換術(TKA)に比べると、人工肩関節置換術(TSA)や人工肘関節置換術(TEA)は術後長期成績で劣っており、これまで実施症例数も非常に少なかった。しかし、関節リウマチ(RA)では、薬物療法の進歩に伴い、THAやTKAなどの下肢の手術が減少する一方、更なるADL・QOLの向上を目指して、これまで見過ごされがちだった上肢の機能再建や変形矯正が注目されている。そこで今回、今後手術件数の増加が期待される肩・肘の人工関節の最近の進歩について述べる。

1. 人工肩関節

肩関節に対して人工物を用いる手術としては、人工骨頭置換術(humeral head replacement; HHR, hemiarthroplasty; HA)、人工肩関節置換術(total shoulder arthroplasty; TSA)、リバース型人工肩関節置換術(reverse shoulder arthroplasty; RSA)がある。

アメリカにおける2002年から2011年にかけてのRA患者に対する人工肩関節置換術の実施状況に関する報告¹⁾では、HAが減少、TSAが増加するとともに、2010年からは腱板断裂例に対するRSAが急激に増加している(図1)。

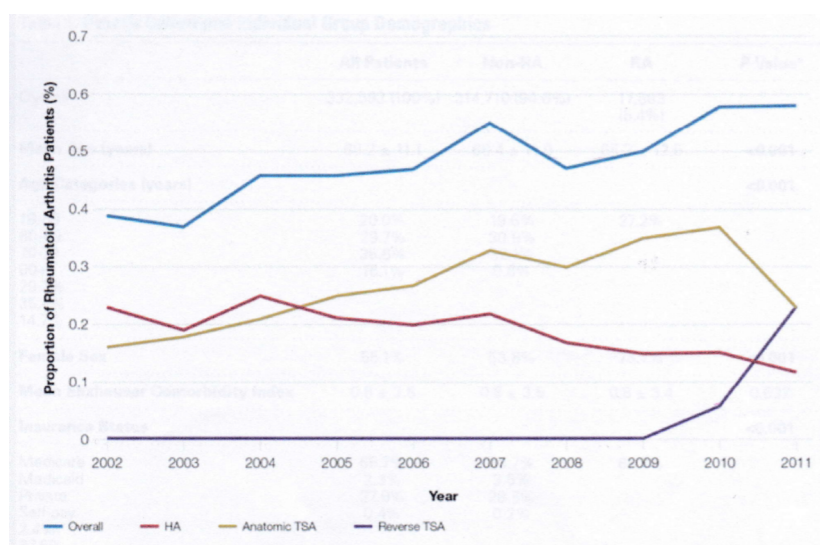


図1. 米国における2002年から2011年にかけての shoulder arthroplasty の実施率の推移

1) HA (人工骨頭)

HA(HHR)は臼蓋の変性・破壊を伴わない症例や上腕骨近位端骨折の人工骨頭置換として行われる。変形性肩関節症(OA)やRAでは、以前はTSAとHAで術後短期成績が変わらないことや、TSAでは関節窩コンポーネントのゆるみが問題であったため、腱板修復が可能で関節窩の状態が良好な症例に対してはHAが用いられることもあった。また、一次修復不能な腱板断裂を伴う症例では小径骨頭を用いて腱板断裂を修復しやすくする試みもなされていた。しかし、その後、関節窩コンポーネントの改良や手術手技が進歩したこと、HAではmedial migrationを起こし臼蓋側の破壊が進行することから、現在では

HA よりも TSA の方が多く選択されるようになってきた。

2)TSA (標準型人工肩関節)

Neer は 1953 年に上腕骨近位端骨折に対する HA の良好な成績を報告し、その後人工骨頭と関節窩コンポーネントの組み合わせによる TSA を 1974 年に報告した。1980 年代には上腕骨コンポーネントがステムと骨頭に分かれてモジュラータイプとなった (第 2 世代)。この頃の関節窩コンポーネントはキール型のオールポリエチレンであり、radiolucent line の出現やゆるみが問題であった。1990 年代後半から 2000 年代にかけては、偏心形骨頭による解剖学的再建が可能になるとともに、関節窩コンポーネントはペグ型が使用されるようになった (第 3 世代)。関節窩コンポーネントがキール型からペグ型に変わったことで radiolucent line の出現やゆるみが減少したことが報告されている²⁾。現在の第 4 世代の TSA ではプラットフォームシステムが導入され、標準型人工骨頭・肩関節からリバーズ型人工肩関節への転換も可能になっている。さらに最近では in-growth システムやショートシステムによる骨吸収やゆるみの減少が期待されている³⁾。

3)RSA (リバーズ型人工肩関節)

広範囲腱板断裂や腱板機能不全症例に対する標準型 TSA の成績は不良であったため、拘束型のインプラントが開発されたが、ゆるみや合併症が多かった。これに対して、1985 年に Grammont が関節窩側をボール型、上腕側をソケット型にしたリバーズ型の人工肩関節を作成し、ここから臨床応用がはじまった。RSA は、回転中心を内方化することにより、三角筋のモーメントアームと長さを延長することにより、腱板機能が障害された関節でも挙上能力を得ることができる機種である。当初の Grammont type では、腱板付着部の損傷、Scapular notch、上肢の延長などの問題点があったが、その後、機種や手技の改良により、これらの問題が解決され、現在に至っている。RSA は 2000 年代前半にアメリカやオーストラリアで使用が開始された。アジアでは 2006 年に韓国、2008 年に中国、2011 年に香港で使用が開始され、日本では 2014 年に認可された。RSA は広範囲腱板断裂や腱板機能不全を伴う関節症症例が本来の適応であるが、現在、世界的に適応が拡大されてきている。

RA 患者に対する RSA の systematic review⁴⁾ によると、87 例、平均 55.4 か月の follow up で、ほとんどが Larsen grade III か IV の grade の症例に行われ、関節窩の破壊高度例には骨移植が行われていた。術後の挙上は平均 120.6 度で挙上角度の増加は平均 51 度であった。

RSA の手術手技の詳細については、肩甲下筋の修復方法も含めて、成書⁵⁾ が参考になる。

図 2, 3 は RA に対する RSA の自験例である。



図 2. 71 歳 男性 RA 腱板消失

RSA 術後



図 3. RSA 術前挙

RSA 術後 2 週

日本では、以下の日本整形外科学会のガイドライン⁶⁾があり、順守する必要がある。ガイドラインには RSA に関する詳細な解説が書かれているため、全文を紹介する。

【リバース型人工肩関節全置換術ガイドライン】

2013 年 5 月 22 日 日本整形外科学会理事会承認

2014 年 11 月 13 日 一部改正

2016 年 9 月 15 日 一部改正

2017 年 2 月 16 日 一部改正

2013 年時点で使用されている人工肩関節全置換術の原型として、Neer は 1971 年にリウマチ肩と変形性肩関節症に対する標準型の人工肩関節全置換術の成績を報告している。1986 年に人工骨頭の骨頭部と stem 部が分かれた modular type が作製され、更に 1997 年骨頭サイズのみならず頸体角と offset を変形した解剖に合わせられる人工肩関節が発表されるなど徐々に改良されつつ現在に至っている。2013 年当時、我が国で認可されていた肩の人工関節は上腕骨頭を解剖学的に置換する標準型であったため、関節面の破壊のみならず、腱板が機能しなくなったもしくは腱板が広範に欠損した肩関節には適応はなかった。また、腱板機能の障害を伴う関節が大きく破壊された症例に対して拘束型人工関節として 1969 年に Stanmore 型が行われたが、関節機能に遊びがないため機械的破損が多発し、現在は使用されていない。

リバース型人工肩関節全置換術は 1980 年代にフランスで腱板機能の障害を伴う関節が大きく破壊された症例に対して使用出来る人工肩関節として開発され、当初は関節窩側のインプラントのゆるみなどの問題があったが、その後改良が重ねられ、現在では術後 10 年で 92%の症例にて安定した成績が得られたと報告されている。

近年では欧米だけでなく、韓国（2006 年認可）、中国（2008 年認可）、香港（2011 年認可）など近隣諸国でも認可され、体の小さいアジア人にも十分使用可能であることが証明されつつあり、もはや世界的に標準的な治療法の一つとなっている。リバース型人工肩関節全置換術は日本以外の先進国はもちろん、多くの発展途上国でも認可されている。またリバース型人工肩関節全置換術は“腱板・腱板筋”がすでに機能しない肩に手術することが多いが、適切に施行されないと術後合併症も高率に発生すると報告されている。

ここでは、リバース型人工肩関節全置換術の 1)適応, 2)合併症と問題点, 3)導入にあたっての留意事項,

4)実施施設基準, 5)実施医基準, 6)講習会, 7)登録制を明確にした. リバース型人工肩関節全置換術を適正にかつ, 安全に施行するためのガイドラインを策定した.

1) リバース型人工肩関節全置換術の適応

1. 適応を考える場合の基本事項

- ・ 腱板断裂性関節症などによる疼痛の改善と上肢挙上能の獲得を目的とする手術である. ・ 原則として自動挙上できない偽性麻痺肩が手術適応である
- ・ 過去の報告からの生存率を考えると外傷や初回手術例は原則 70 歳以上の高齢者に限るべきである.
- ・ 予防的な術式ではなく, 治療の最終手段である.

2. 手術適応

A) 良い適応

- ・ 腱板断裂性関節症 (濱田 X 線分類 Grade 4, 5)
- ・ 腱板広範囲断裂 (濱田 X 線分類 Grade 2, 3)

のうち偽性麻痺を呈するもの

【腱板断裂性関節症】

・ 肩関節正面単純X線写真にて濱田分類 Grade 4, 5 (骨頭上昇に加え関節窩にも関節症性変化が及ぶ典型的腱板断裂性関節症)で, かつ偽性麻痺肩を認める高齢者 (原則 70 歳以上) は最も相応しい適応.

【腱板広範囲断裂】

- ・ 下記の条件すべてを満たす症例;

1) 偽性麻痺肩を認め, 2) 保存的治療に抵抗し, 3) 濱田 X 線分類 Grade 2, 3 (骨頭上昇のみ) で,

4) MRI 検査にて棘上筋および棘下筋に Goutallier 分類で stage 3 以上の所見を認める, 5) 原則 70 歳以上の高齢者.

※ 注意点

・ 正常外旋筋力の回復は通常期待できない. 術後の外旋筋力は棘下筋・小円筋など残存腱板の状態に依存する.

・ **Hornblower's sign** 陽性例で外旋筋力低下が主訴である場合は, リバース型人工肩関節だけでの改善は望めないため, 広背筋移行あるいは L'Episcopo 法 (広背筋・大円筋移行) などの併用が必要.

・ 基本的にリバース型人工肩関節は一次修復不能な肩甲下筋腱断裂を伴っていても適応があるとされるが, 修復可能な場合は極力修復した方がよい.

B) 適応を検討しても良い症例

・ 腱板機能の回復困難が予想される症例. 高齢者の 3, 4 パート骨折 上腕骨近位端骨折, 変形治癒など骨折後遺症および腱板機能が障害されたリウマチ肩, 人工肩関節全置換術後の再置換術, 化膿性肩関節炎後関節症, 関節窩の骨欠損が大きい一次性変形性肩関節症, 上腕骨近位端周辺に発生した悪性腫瘍など.

【腱板断裂性関節症または腱板広範囲断裂】

- ・ 上記 A)にて, 必ずしも偽性麻痺肩を認めなくても機能障害が著しい場合.

【腱板広範囲断裂術後再断裂例】

- ・ 一次修復が不能で機能障害の著しいものは 70 歳未満でも可能.

・ 複数回手術後にも関わらず機能障害が著しい場合で 60 歳未満の場合は日本肩関節学会リバース型人工肩関節運用委員会に要相談.

【高齢者の 3, 4 パート骨折新鮮例】

- ・原則高齢者(70 歳以上)の上腕骨近位端骨折新鮮例で、修復できない腱板広範囲断裂を合併するもの。
- ・高齢者(70 歳以上)の上腕骨近位端骨折新鮮例で、大小結節部の骨癒合が期待できず、腱板機能の再建が困難な症例。

※ 注意点

- ・骨粗鬆症が強い、転位が著しいなど、正確な整復が困難か、整復できても大小結節部の骨癒合が期待できず、腱板機能の再建が困難と判断される場合においては、人工骨頭置換術よりもリバーstype人工肩関節は良好な術後成績が期待できる。

【骨折変形治癒, 続発症】

- ・大結節の変形治癒による腱板機能不全等。

※ 注意点

- ・他の疾患に対するリバーstype人工肩関節に比べると満足度は低い
- ・上腕骨の短縮には十分注意する。術後脱臼や三角筋機能不全の危険があるので、対照として健側の上腕長を計測しておく。

【関節リウマチ】

- ・腱板機能が著しく障害されている原則 70 歳以上のリウマチ性肩関節炎。

※ 注意点

- ・関節窩の骨量や質を考えた上で、標準型人工肩関節もしくはリバーstype人工肩関節を選択する。
- ・腱板が残存していても変性が強く薄いなど脆弱なため、標準型人工肩関節による二次的な腱板断裂や腱板不全が起こりやすい(原則 70 歳)。
- ・リバーstype人工肩関節に適したリハビリテーションを行う必要がある。
- ・骨質が弱いため、肩峰骨折など肩甲骨周囲の骨折の合併症が多いので注意。
- ・感染に細心の注意が必要である。

【人工肩関節全置換術もしくは人工骨頭置換術後の再置換術】

- ・標準型人工肩関節後の腱板断裂症例や成績不良例。

※ 注意点

- ・他の疾患に対するリバーstype人工肩関節に比べると満足度は低い。
- ・手術侵襲が大きい。
- ・術後脱臼の危険がやや高い。

【感染後の変形性肩関節症】

- ・多くは腱板が損傷を受けているか、断裂していることが多いため、リバーstype人工肩関節の適応となる。

※ 仮に通常の標準型人工肩関節を入れても早期に関節窩コンポーネントの緩みを引き起こす可能性が高い。

【関節窩骨欠損が大きな変形性肩関節症】

- ・Walch 分類の B2 glenoid における正規関節窩面に対する retroversion が 30°以上、または後方脱臼率が 80%以上の場合。

【その他】

- ・腫瘍、陳旧性の肩関節脱臼(前方、後方)などの特殊例。

C) 適応を慎重に検討すべき症例または適応外

- ・三角筋機能不全は適応を慎重に検討すべき。
- ・自動挙上が 100°以上出来る症例は適応を慎重に検討すべき。
- ・一次修復可能な腱板断裂は、70 歳以上で肩峰骨頭間距離が縮小していても適応外。
- ・急性期または外傷性の偽性麻痺は待機する。時間経過とともに挙上能が回復する可能性が高く、腱板自体も質が良く一次修復可能な場合が多い。

2) 合併症と問題点

- ・全体での合併症率は 5~45%

1. 脱臼 1.7~14% (下記のように、手術手技に起因するものが殆ど)

- ・軟部組織の緊張不全
- ・Glenosphere の径が大きすぎる場合
- ・機械的インピンジメント
- ・インプラントのアライメント不良
- ・肩甲下筋腱が修復不能な症例
- ・腋窩神経の機能不全

※ 術中の注意事項として、患側の上腕長を健側に一致させることや、術中の三角筋の緊張や共同筋腱の緊張、下方牽引での不安定性を調べるなどが挙げられるが、いずれも経験が必要である。

2. 感染 0~10%

- ・関節リウマチと再手術例で危険性が高い

※ リウマチ患者に対するリバース型人工肩関節の感染率は 9.5%⁵⁾

※ 再手術症例における感染率は、当然ながらやや高くなる。 ※ 術後 6 週未満の急性期例では、洗浄、デブリドメント、ポリエチレンの取り換えなどで対応可能

※ 慢性期例では、2 期的手術が必要で、まずインプラントを抜去し、抗生剤入りのスペーサーを留置し、最低 6 週間経過観察を行い、沈静を確認できたら、インプラントを再挿入する。

3. 術中インプラント周辺骨折

- ・関節窩骨折

※ ベースプレートのためのリーミングを適切な位置で行えなかったことや、軟骨下骨を超えてリーミングすることによる

- ・上腕骨骨折

※ 上腕骨骨折は脱臼肢位である内転伸展位で起こる。リーミングの際は、用手的にリーマーを用いて、サイズを上げる際は厳重な注意を要する。

- ・肩峰骨折

※ 457 例中、17 例 (3.7%) に肩峰骨折を認めたが、可動域や Constant score、主観的評価に影響はなかったとしている。三角筋の過緊張による。起こった場合癒合は期待できない。

- ・肩甲棘骨折

※ ベースプレートを固定するスクリューにより 0.8%に起こり、術後しつこい痛みを訴える。

4. 血腫

・1-20%、血腫がたまる死腔ができることが原因。特に腱板広範囲断裂で腱板断裂性関節症になった症例に多い。

※ 血腫除去の再手術の一定の見解はない

※ 感染の培地にもなりえるのでドレーンを留置することが推奨される（留置期間は1～3日と意見が分かれる）

5. Scapular notching

・上腕骨もしくは上腕のインプラントと関節窩頸部の直接的な接触による。頻度は0-96%と報告により大きくばらついているため、インプラント自体の問題あるいは手術手技に起因する。

※ Grammont タイプのリバー型人工肩関節で glenosphere を真ん中に置いた手技では 51-96%の notching が発生しているため、下方に設置することを推奨する術者が多い。

※ Lateral offset がついた機材では 0-13%と notching の危険は軽減している。

※ Scapular notching を認めた症例では Constant score は有意に低かったという意見と、臨床成績とは相関しないという両方の意見があるが、いずれにせよ、notching はなるべく避けるべきである。

6. その他の合併症

・神経麻痺（腋窩神経麻痺、腕神経叢麻痺など）、静脈血栓症、人工関節の破損・ゆるみ、肩峰の突出など外見上の変化など。

・後療法については、自宅での自己訓練が多い。

※ 自宅でのリハは一例として、overhead pulley（滑車運動）と table leaning exercise（テーブルの前に座って、患側の手をテーブルに置き、ゆっくりとその手をテーブル上で前方に滑らせて体をテーブルに付けるようなイメージで肩関節の前方挙上の可動域を獲得する方法）などを行う。

※ 理学療法士が理解不足だと、通常の標準型人工肩関節の様に可動域を求めるあまり脱臼させてしまう可能性がある。

・リバー型人工肩関節導入に当たり、合併症が一番の問題点である。術後脱臼に関しては、learning curve の問題が一番大きく、十分な知識を持って手術がなされているならば、これらの合併症は極力減少させることが可能である。

・腱板広範囲断裂および腱板断裂性関節症に対するリバー型人工肩関節の生存率は10年で89%と報告されており、非常に良好である。

3) 導入にあたっての留意事項

日本整形外科学会が認定した講習会（ワークショップを含む）を必ず受講すること。なお、この講習会のカリキュラムは日本整形外科学会が作成する。実施主体はメーカー側であるが、参加するのに必要な費用は講習会参加者が負担する。講習会参加者を選択するのは、以下の実施医基準をもとに、日本整形外科学会が行う。なおリバー型人工肩関節は各種認可されているが、講習会については使用するメーカーの講習会を受講することが望ましい。講習を受講した後は講習会修了証を大切に保管しておくこと。また、リバー型人工肩関節が採用されたのち少なくとも5年間は、本邦での使用を許可された全ての認可された機種において全症例の登録を義務付ける。

リバー型人工肩関節は適応と実施医基準を遵守する。適応については薬事承認内容を遵守する。

4) 実施施設基準

人工股関節全置換術など一般に人工関節が行われている施設。

5) 実施医基準

以下のいずれの要件も満たすこと。

A) 日本整形外科学会専門医

B) 鎖骨手術および肩鎖関節手術を除く肩関節手術を術者として 100 件以上の経験を有するもの。
そのうち、腱板断裂手術を 50 件以上および人工肩関節全置換術もしくは人工骨頭置換術を併せて 10 件以上を含む。

C) 後に定める講習会を受講したもの

6) 講習会

本品の有効性及び安全性を確保するためには、本品に関する十分な知識及び技量を有する医師が適応を遵守して使用することが重要であることから、本品の使用に際し目的として、研修の実施により必要な知識及び技量を習得することとする。

7) 症例登録

少なくとも 5 年間は全例調査を行うが、その書式などは日本整形外科学会が作成する。

2. 人工肘関節

現在の人工肘関節は大きく分けて、Coonrad-Morrey に代表される蝶番型に遊びを設けた linked type (連結型) と、Kudo-elbow (工藤式人工肘) に代表される表面置換型の unlinked type (非連結型) の 2 つに分けられる。

欧米ではほとんど(80~90%)の症例で linked type が使用されている。linked type の利点として、手術手技が簡便で術後脱臼の心配がない、高度破壊・不安定肘にも対応できることがあげられる。欠点としては、侵襲が大きい、長いステムをセメントで固定するので、ゆるみや感染などの場合対応が困難であることがあげられる。一方、日本では 50~55%の症例で unlinked type が使用されている。unlinked type の利点は、低侵襲であり骨温存できる、長期成績が期待できることが挙げられる。欠点は、機種によって人工関節の安定性が異なり、適応の限界と成績が違ふこと、拘束性の低い機種は術後脱臼の心配がある、拘束性の高い機種はゆるみ、摩耗の問題があることである⁷⁾。

近年では TEA は除痛効果に優れ、長期に安定した成績が報告されるようになってきた。最近の systematic review⁸⁾ によれば、TEA の適応で最も多かったのは RA であり(70%)、mean survival rate は、linked type: 85.5% (7.8 years)、unlinked type: 74% (12.3 years)であった。術後の可動域は良好であり、平均屈曲 129 度、伸展-30 度であったという。合併症は 11%~38%であり、術後のゆるみが最も多く 7%であった。RA 肘に対する Coonrad-Morrey TEA では、最近 survival rate が術後 5 年で 97%、10 年で 85%という良好な成績が報告されている⁹⁾。TEA を行う際には、連結型、非連結型の長所・短所、各機種の特徴、手術手技の注意点などを十分理解する必要がある。



図 4. unlinked type: K-elbow (Kudo type 5)
(ZIMMER BIOMET)



図 5. linked type: NEXEL (ZIMMER BIOMET)



図 6.linked type TEA 自験例 術前・術後

文献

- 1) Leroux TS, Basques BA, Saltzman BM, et al. Shoulder arthroplasty in patients with rheumatoid arthritis : a population-based study examining utilization, adverse events, length of stay, and cost.
Am J Orthop 2018 ; 47(6) : 1-13.
- 2) Vavken P, Sadoghi P, von Kendell A, et al : Rates of radiolucency and loosening after total shoulder arthroplasty with pegged or keeled glenoid components.
J Bone Joint Surg Am 2013, 95(3) : 215-221.
- 3) 大西尚美, 末永直樹, 吉岡千佳ほか. 肩関節における人工関節.
北海道整形災害外科学会誌 2018 ; 60 : 37-42.
- 4) Postacchini R, Carbone S, Canero G, et al. Reverse shoulder prosthesis in patients with rheumatoid arthritis : a systematic review.
International Orthopedics 2016 ; 40 : 965-973.
- 5) 末永直樹 編著. 人工肩関節置換術 -基礎と実際- メディカ出版 2016.7.20 発行 大阪.
- 6) 日本整形外科学会 : リバース型人工肩関節全置換術ガイドライン(2017年2月16日一部改正).
<https://www.joa.or.jp/member/index.html>
- 7) 西田圭一郎, 橋詰謙三, 中原隆一. 関節リウマチの上肢機能障害に対する人工関節全置換術.
関節外科 2011 ; 30 : 94-101.
- 8) Welsink CL, Lambers KTA, Deurzen DFP, et al. Total Elbow Arthroplasty : A Systematic Review.
JBJS REVIEWS 2017 ; 5(7) : e4 · <http://dx.doi.org/10.2106/JBJS.RVW.16.00089>
- 9) Pham TT, Delclaux S, Huguet S, et al. Coonrad-Morrey total elbow arthroplasty for patients with rheumatoid arthritis : 54 prostheses reviewed at 7 years' average follow-up (maximum, 16 years).
J Shoulder Elbow Surg 2018 ; 27 : 398-403.