Nex Gen 型人工膝関節の短期成績

浜脇病院整形外科

山 中 一 誠・高 橋 光 彦
筋 田 憲 二・有 田 忍
浜 脇 純 一

おおもり整形外科クリニック

大 森 啓 司

The Short Term Follow-up Study of Nex Gen Total Knee System

by

Issei Yamanaka, Mitsuhiko Takahashi, Kenji Sujita,
Shinobu Arita and Junichi Hamawaki

Department of Orthopaedic Surgery, Hamawaki Hospital

Keishi Omori

Omori Orthopaedic Clinic

It has been reported that the Next Gen total knee system has a more accurate bone cutting technique because all 5 faces of the distal femur can be prepared with only one cutting guide. We report on the short term results of the Nex Gen system as compared to the MG II system and the KU system.

57 cases, 68 joints with total knee arthroplasty, operated on from June 1994 to December 1996, were followed. There were 53 cases, 63 joints, of OA and 3 cases, 5 joints, of RA. Knee prosthesis types were 42 Nex Gen, 13 MG II and 13 KU. These were compared and evaluated both clinically and radiographically.

The mean range of motion of the Nex Gen cases went from 115.9° preoperatively to 114.1° postoperatively. The mean J.O.A. score for the Nex Gen cases improved from 47.1 points to 85.6 points. Infection, dislocation and breakage of the prosthesis were not noted. The subsidence (2mm) of the medial part of the tibial component was noted on radiographs 6 months postoperatively in one case, but it did not progress after that. Each component was correctly aligned and maintained position. The short term results of the Nex Gen system are good.

Key words : Nex Gen system (ネクスジェン システム), Total knee arthroplasty (人工膝関節全置換術), Short term follow-up study (短期成績)

は じ め に

Zimmer 社製 Nex Gen 型 (以下 NG 型と略す) 人工膝関節は、5-in-1 instrumentation system の採

用により、簡便で正確な手術手技を実現したと言われている。今回、その短期成績を、同社製 MG II 型及び京セラ製 KU 型人工膝関節と比較検討し、報告する。

対 象

1994年6月から、1996年12月までに施行したTKA症例のうち、NG型、KU型、MGⅡ型の三機種を対象とした。症例は、57例68関節、男12例16関節、女45例52関節。原因疾患別では、OA54例63関節、RA3例5関節であった。手術時年齢は、50～91才 平均71.4才、術後追跡期間は、5カ月～34カ月、平均18.2カ月であった。

使用機種のうちわけは、NG型41関節、KU型13関節、MGⅡ型13関節であり、固定方法は、NG型、MGⅡ型が、cement固定又はhibrid固定、KU型がcement固定、patellaは、全例cement固定であった(表1)。

方 法

これらの症例に対し、臨床所見、X線学的所見について、比較検討した。臨床評価として、術前後の膝関節可動域及びJ.O.A. scoreの推移、X線学的評価として、術前後のFTA、大腿骨及び脛骨コンポーネント設置角及びその推移を検討した。ただし、J.O.A. scoreは、OA症例のみ、OA膝判定基準を用いて検討し、RA症例は、3例5関節と少ないため、統計処理には含めなかった。

結 果

1. 臨床評価

ROMは、NG群で、術前 -15.9° ～ 115.9° 術後追跡調査時 -1.2° ～ 114.1° と他機種と同様伸展屈曲とも良好な可動域が得られた(図1)。

J.O.A. scoreは、NG群で、術前 47.1 ± 6.8 点から、調査時 85.6 ± 3.5 点と、他機種と同様に良好な改善が認められ(図2)、臨床評価では、総じて優れた結果

表1 対象症例

症 例		57 例	68 関節
性別	男	12 例	16 関節
	女	45 例	52 関節
原因疾患	OA	54 例	63 関節
	RA	3 例	5 関節
手術時年齢	50才～91才 (平均71.4 $\pm$ 7.27)		
手術施行年月	1994年6月～1996年12月		
術後追跡期間	5M～34M (平均18.2 $\pm$ 8.55)		

が得られた。

2. X線学的評価

FTAはNG群で、術前 $189.0^{\circ} \pm 8.2^{\circ}$ から術直後 $173.3^{\circ} \pm 1.8^{\circ}$ 、調査時 $173.3^{\circ} \pm 2.2^{\circ}$ と、他機種同様良好な改善が認められた(図3)。

コンポーネント設置角の計測法は、図4に示すごと

図1 ROMの推移

各機種とも良好な可動域が得られた。

図2 J.O.A. scoreの推移

各機種とも良好な改善が得られた。

図3 FTAの推移

各機種とも良好な改善が得られた。

図4 componebt 設置角の計測法
単純 X 線正面像及び側面像を用い計測した。

表2 使用機種と固定方法

	関節数	手術時年齢	手術時間 (分)	術後追跡期間 (M)
NG 型	41	72.7	119.1	13.8
cementing	15	72.5	117.7	13.4
hybrid	26	72.8	120.0	14.0
KU 型	13	70.1	129.4	30.0
cementing	13	70.1	129.4	30.0
MG II 型	13	67.8	145.7	21.5
cementing	5	67.4	166.8	19.8
hybrid	8	68.1	132.5	22.5

表3 各コンポーネントの設置角の推移

設置角	機種	術直後	追跡調査時
α 角	NG 群 (n=41)	97.0 $\pm$ 1.4	97.9 $\pm$ 1.5
	KU 群 (n=13)	97.2 $\pm$ 1.2	96.8 $\pm$ 1.1
	MG II 群 (n=13)	97.6 $\pm$ 2.2	97.2 $\pm$ 1.8
β 角	NG 群 (n=41)	89.8 $\pm$ 1.2	89.7 $\pm$ 1.7
	KU 群 (n=13)	89.1 $\pm$ 1.4	89.1 $\pm$ 1.6
	MG II 群 (n=13)	89.9 $\pm$ 1.0	89.8 $\pm$ 1.3
γ 角	NG 群 (n=41)	88.5 $\pm$ 1.9	88.4 $\pm$ 1.9
	KU 群 (n=13)	83.5 $\pm$ 3.0	83.5 $\pm$ 2.8
	MG II 群 (n=13)	89.0 $\pm$ 3.5	88.0 $\pm$ 4.0
δ 角	NG 群 (n=41)	85.6 $\pm$ 2.1	85.3 $\pm$ 2.0
	KU 群 (n=13)	89.2 $\pm$ 2.2	89.6 $\pm$ 2.3
	MG II 群 (n=13)	83.5 $\pm$ 2.7	83.8 $\pm$ 2.6

く、単純 X 線正面像及び側面像を用い、大腿骨コンポーネントを α 角, γ 角, 脛骨コンポーネントを β 角, δ 角として計測した。

各コンポーネントの設置角は、表 3 に示すとおりであった。大腿骨コンポーネントの設置角は α 角では、各機種ともほぼ予定された角度に設置され、またばらつきも少なかった。 γ 角では、NG 群で、術直後 $88.5^\circ \pm 1.9^\circ$ 、追跡調査時 $88.4^\circ \pm 1.9^\circ$ と、他機種に比べ、ばらつきの少ない傾向を示した。脛骨コンポーネントの設置角は β 角, δ 角とも、各機種において、良好な設置角が得られ、ばらつきも少なかった。NG 群の 1 例に、術後 6 カ月にて脛骨コンポーネント内側部の 2 mm の沈下を認めたが、その後、進行はなく、臨床的には無症状である。

NG 群の中で、大腿骨コンポーネントの設置角を、

cement 群と、大腿骨に cement を使用しない hybrid 群に分けて、比較すると、 α 角では、両群間の設置角のばらつきに有意差を認めなかったが、 γ 角では、cement 群に比べ hybrid 群の方が、設置角のばらつきが少なかった (図 4)。

考 察

従来大腿骨骨切りは、5 面の骨切りを行うのに、複数回のセットアップを要するため、骨切り面の不正確さがまぬがれない。本機種では、5-in-1 instrumentation system の開発により、大腿骨 mounting base を基準にし、5 面の骨切りを 1 個の saw guideで行うため、より正確な大腿骨骨切りが可能である (図 5)。これにより、大腿骨コンポーネントとの適合性が向上し、より正確なコンポーネントの設置が可能

図 5 5-in-1 saw guide を用いた大腿骨切除

a) alignment guide の設置

b) mounting base 設置

c) 5-in-1 saw guide の取り付け

d) 骨切除後

a	b
c	d

図6 5-in-1 saw guideと骨切り面
γ角と骨切り面との関係を示す。

となった。

今回の調査では、骨切りの正確さを評価するために、コンポーネントの設置角を計測し、そのばらつきを他機種と比較し検討した。大腿骨のコンポーネントの設置角は、 α 角、 γ 角で評価できるが、 α 角は図6に示す⑤の骨切り面の alignment のみで決定されるのに対し、 γ 角は、①～⑤全ての骨切り面によって決定され、5-in-1 saw brade 手技の評価は、 γ 角によって、行われるべきである。図7に示すごとく、NG 群の γ

図7 γ角の推移

NG 群の γ 角は、他機種に比し、ばらつきの少ない傾向を示した。

角は、術直後で $88.5^\circ \pm 1.9$ と、有意差はないものの、他機種に比し、ばらつきの少ない傾向を示し、これは、本機種の骨切りの正確さを裏づけるものと思われた。

ま と め

1. Nex Gen 型人工膝関節置換術の短期成績につき報告した。
2. 臨床成績、X 線評価ともほぼ満足すべき結果が得られた。
3. 5-in-1 saw guide の使用により、より正確、迅速、簡便な大腿骨骨切りが可能であると言える。