高位脛骨骨切り術における新しい Brade Staple の 固定力に関する検討

福岡大学整形外科

花 田 弘 文・原 道 也
張 敬 範・佐 伯 和 彦
毛 利 正 玄・吉 村 一 朗
内 藤 正 俊

Biomechanical Analysis of Fixation New Brade Staple for High Tibial Osteotomy

Hirofumi Hanada, Michiya Hara, Keihan Chou,
Kazuhiko Saeki, Seigen Mouri, Ichiro Yoshimura,
and Masatoshi Naito

Department of Orthopaedic Surgery, Faculty of Medicine,
Fukuoka University Fukuoka, Japan

Loss of correction due to lack of fixation rigidity of staples still remains a problem after high tibial osteotomy (HTO). Ogata has developed a new staple design which is characterized by the blade-like inserting portion and the addition of one cortical screw at the distal portion. After using this staple, we concluded that the staple should be placed as proximally as possible in the upper tibial fragment to accomplish staple fixation before. Varus deformation and destruction of the lateral joint due to recurrence sometimes requires TKA in patients after HTO. We developed a new staple based on Ogata's design, which is characterized by the addition of one cancellous screw at the proximal portion. This study was carried out to compare the fixation rigidity of Ogata's staple with our new staple. The proximal part of the tibia was mounted, and bending load was applied antero-posteriorly and latero-medially at the distal point to the osteotomy site by using a mechanical testing machine. Two groups were compared statistically. In the antero-posterior loading test, the maximum load before breakage was $81.7 \pm 20.8\text{N}$ in Ogata's staple, and $174.9 \pm 34.8\text{N}$ in our modified design. In the latero-medial loading test, the maximum load before breakage was $528.8 \pm 118.4\text{N}$ in Ogata's staple, and $815.8 \pm 222.7\text{N}$ in our design. The results of this study showed that our staple has adequate fixation rigidity, which prevents loosening of the staple.

Key words : high tibial osteotomy (高位脛骨骨切り術), new blade staple (ニューブレードステイプル), staple fixation (ステイプルの固定力)

はじめに

高位脛骨骨切り術は内側型変形性膝関節症に対する優れた治療法として確立されている¹⁻¹⁷⁾。しかし、術

後の問題点として術後アライメントの変化は治療成績を大きく左右するものであり、これは骨癒合に至るまでの内固定材料特に内側骨皮質の連続性が断たれた場合、偽関節や再内反の可能性が危惧されることからよ

り強固な固定力が要求される。当科では1992年以降高位脛骨骨切り術 (Interlocking wedge osteotomy) を行い、内固定材料に緒方式 brade staple を使用している¹⁾⁽⁴⁾⁽¹⁰⁻¹⁵⁾。我々は以前 brade staple を関節面に近くかつ平行に刺入した場合、十分な固定力をもつことを報告した⁴⁾。しかし、術後稀に brade staple が逸脱するなどして矯正角度の変化を生じた症例を経験した。そこで脛骨関節面近位に海綿骨螺子を一本追加した新しい brade staple を改良した。今回、従来式 brade staple との固定性の比較を力学的および臨床的に検討を行ったので報告する。

緒方式 brade staple

高位脛骨骨切り術には種々の内固定材料があるが、術後早期の可動域訓練に耐えうるものが望ましい。創外固定は強固な固定力が得られる反面、コンパートメント症候群、腓骨神経麻痺などの合併症の他にピン刺入部の感染などの問題点が多い¹⁷⁾。一方圧迫プレートやブレードプレートは固定力に優れるものの、手術に際しては前脛骨筋や骨膜の剥離など侵襲が大きくなりすぎるを得ない¹⁶⁾。staple は侵襲が小さく、迅速な固定が可能であるが1本では必ずしも強固とは言えず、術後 staple の逸脱などで FTA の変化を来した報告も散見される⁶⁻⁹⁾。そこで1989年緒方は形状は従来の step staple を基本とし、刺入部が brade 状に広くなり、遠位側に皮質骨螺子を追加した brade staple を考案した¹⁰⁾ (図1)。緒方式 brade staple は手術

侵襲が少なく、かつ十分な力学的強度をもち、早期の可動域訓練にも十分耐えうる事が報告されている³⁻⁵⁾⁽¹⁰⁻¹⁴⁾。

新しい brade staple の開発

我々は固定性をさらに強化する目的で従来式 brade staple における brade の近位部の断面積を大きくし、かつ脛骨関節面近位に海綿骨螺子を一本追加した新しい brade staple を開発した (図2)。

対象および方法

基礎的研究ではヒト脛骨模造骨10個を5個ずつ2群に分け高位脛骨骨切り術を行い、それぞれ従来式 brade staple、新しい brade staple をそれぞれ固定した。骨切りに際して、全例内側骨皮質を切離した。

図1 緒方式 Brade Staple

図2 新しい Brade Staple

次に脛骨中枢部を固定し万能力学試験機を用いて脛骨屈曲方向と内反方向に荷重を加え、片持ち曲げ試験を行った。試験条件は歪み速度 30mm/分とし 2 群間の破断強度を比較した。さらに臨床的研究では 1994 年 1 月以降当科にて高位脛骨骨切り術を行った 142 膝（男性 26 膝、女性 116 膝）を対象とした。手術時平均年齢 65.0 歳、平均経過観察期間 4 年 2 ヶ月であった。従来式 brade staple（以下 BS 群）は 131 膝（男性 25 膝、女性 106 膝）、新しい brade staple（以下 NBS 群）は 11 膝（男性 1 膝、女性 10 膝）であった。これらの症例を BS 群と NBS 群に分けて脛骨軸と脛骨関節面との成す外側角（tibial angle）を術直後、術後 1 ヶ月、3 ヶ月および 6 ヶ月の単純 X 線前後像より計測し比較した。

手術法および術後療法

当科における骨切り矯正角度の決定法は、臥位片側全下肢正面像を使用し、下肢機能軸が脛骨関節面の外側コンパートメントの中央を通過するようにしている。骨切り術は術前に計算した矯正角度に沿って正確に行うために、緒方が考案した instrumentation を用い

て全例 interlocking wedge osteotomy を行った⁶⁻¹⁵⁾。また、腓骨の処理は頸部において interlock させている¹⁾。術後療法は一貫して術翌日より cast での全荷重歩行を開始し、以後 4 週目より下肢アライメント保持するヒンジなし長下肢装具での全荷重歩行を行っている。8～12 週で長下肢装具の除去を行っている。

結 果

(1) 破断強度

屈曲方向曲げ試験における 2 群の破断時最大荷重は BS 群 $81.7 \pm 20.8\text{N}$ 、NBS 群 $174.9 \pm 34.8\text{N}$ であり、新しい brade staple は従来式 brade staple と比較して有意に強固な固定力を示した ($p < 0.01$) (図 3)。さらに内反方向曲げ試験における 2 群の破断時最大荷重は BS 群 $528.8 \pm 118.4\text{N}$ 、NBS 群 $815.8 \pm 222.7\text{N}$ であり、新しい brade staple は従来式 brade staple と比較して有意に強固な固定力を示した ($p < 0.05$) (図 4)。

(2) 臨床的評価

術直後よりの tibial angle の変化を経時的に計測

図 3 屈曲方向破断強度

図 4 内反方向破断強度

表 1 術後脛骨外反角の経時的変化

	BS 群	NBS 群
術直後	79.9 ± 2.3°	78.7 ± 3.2°
術後 1 ヶ月	80.8 ± 2.4°	78.8 ± 3.3°
術後 3 ヶ月	81.0 ± 2.5°	78.8 ± 3.3°
術後 6 ヶ月	81.0 ± 2.6°	78.8 ± 3.3°

(mean ± SD)

表 2 術後脛骨外反角が 3° 以上変化した割合
(3° 以上変化した症例数の全体に占める割合)

BS 群	15 膝 (11.4%)
術後 1 ヶ月	7.6%
術後 1～3 ヶ月	1.5%
術後 3～6 ヶ月	0%
NBS 群	0 膝

したところ BS 群に比べ NBS 群は小さい傾向にあった (表 1)。さらに、術後 3 度以上の変化を来した症例を検討したところ NBS 群はそれらの変化を生じなかったが、BS 群では全体の 11.4% に 3 度以上の変化を生じた (表 2)。

考 察

従来、高位脛骨骨切り術には種々の内固定材料があるが、手術侵襲が小さく、迅速かつ強固な固定力を持ち、術後早期の可動域訓練に耐えうるものが望ましい。1989 年緒方の考案した brade staple は手術侵襲が少なく、かつ十分な力学的強度をもち³⁻⁵⁾、早期の可動域訓練にも十分耐えうることから、我々も 1992 年より一貫して使用してきた¹⁰⁻¹⁵⁾。

我々は緒方式 brade staple は脛骨上端部の骨質強度を考慮して、brade の部分がなるべく軟骨下骨近くに関節面に平行に入るようにした場合、十分な固定力をもつことを報告した⁴⁾。それにもかかわらず、術後稀に brade staple が逸脱するなどして術後 tibial angle の変化を生じ、TKA や脛骨内反骨切り術に至った症例を経験しており、従来の brade staple には改良の余地があると考えていた。そこで、固定性をさらに強化する目的で脛骨関節面近位部に海绵骨螺子を一本追加した brade staple を開発するに至った。新しい brade staple は従来の brade の近位部の断面積が大きくなったことや、海绵骨螺子を 1 本追加したことにより脛骨内側後方への応力が分散されることが予想される。今回の基礎実験の結果は手術直後の初期固定強度のモデルであり、これが骨癒合機転が開始された場合の強度にどのように反映されるのかは明らかではないが、新しい brade staple は従来式 brade staple の約 2 倍の初期固定力を有することがわかった。しかも臨床結果において従来式 brade staple と比較して術後 tibial angle の変化が殆ど見られず、強固な初期固定が得られ矯正位を維持するとともに、遷延治癒の生じる要因を減じ、術後疼痛の軽減にも関与し、より早期の可動域訓練が可能になるものと考えられる。しかし、早期荷重に関しては現在のところ未だ好影響を及ぼすのか悪影響を及ぼすのかは明らかではなく、従来の術後療法に従って行っている。しかしながら、今後は現在よりもさらに早期荷重が可能になるのではないかとと思われる。現在、経過観察期間は短

期であるが、新しい brade staple は高位脛骨骨切り術における初期固定に優れた内固定材料と考えられた。

ま と め

① 経過観察期間も短期ではあるが、従来式 brade staple と比較して、新しい brade staple は初期固定に優れた内固定材料であると思われた。

② 強固な初期固定を得ることによって矯正位を維持するとともに、早期の可動域訓練、早期荷重を可能にすることができるのではないかと考えられた。

本研究に御協力して頂いたプリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社ジンマー事業部金丸一生様、同技術開発部茂木洋明様に深謝致します。

参 考 文 献

- 1) 原 道也ほか：高位脛骨骨切り術における新しい脛骨骨切り法とその評価。整形外科と災害外科，43：1383-1386，1994。
- 2) Kettelkamp, K.B. et al.: Pitfalls of Proximal Tibial Osteotomy. Clin. Orthop., 106：234-241, 1975。
- 3) 小林 晶：変形性膝関節症に対する高位脛骨骨切り術の問題点。整形外科 MOOK，29：218-229, 1983。
- 4) 松下康正ほか：高位脛骨骨切り術における Blade Staple の固定位置と術後固定力に関する検討。整形外科と災害外科，43：1383-1386，1994。
- 5) 三浦裕正ほか：高位脛骨骨切り術固定材料の力学的検討。整形外科と災害外科，39：982-984，1991。
- 6) 緒方公介：高位脛骨骨切り術における interlocking wedge osteotomy について。臨床整形外科，18：159-164，1983。
- 7) 緒方公介：interlocking wedge osteotomy の合併症とその予防策。膝，10：110-114，1984。
- 8) Ogata, K.: Interlocking wedge osteotomy of the proximal tibia for gonarthrosis. Clin. Orthop., 186：129-134，1984。
- 9) 緒方公介：変形性膝関節症に対する高位脛骨骨切り術の落とし穴。臨床整形外科，23：1285-1293，1988。
- 10) 緒方公介：高位脛骨骨切り術。整形・災害外科，34：1503-1508，1991。
- 11) Ogata, K. et al.: Standing radiographs cannot determine the correction in high tibial osteotomy. J. Bone Joint Surg., 73-B：927-931，1991。
- 12) 緒方公介：日本で考案または工夫された骨切り術：interlocking wedge osteotomy。整形外科 MOOK，66：177-184，1993。
- 13) 緒方公介：高位脛骨骨切り術。変形性膝関節症，小林晶編，101-111，南江堂，1993。
- 14) 緒方公介：変形性膝関節症に対する interlocking wedge osteotomy。OSNOW，13：154-158，1994。

-
- 15) 緒方公介ほか：関節面の開き角を考慮した高位脛骨骨切り術の矯正角決定法. 膝, 22 : 143-145, 1996.
- 16) Sprenger, T.S. et al.: Compression osteotomy of the tibia. Clin Orthop, 140 : 103-108, 1979.
- 17) 立川勝司ほか：Orthofix 創外固定を利用した高位脛骨骨切り術. 整形・災害外科, 32 : 1731-1738, 1989.
- ~~~~~