

リバース型人工肩関節全置換術ガイドライン

平成25年5月22日
理事会承認

現在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。現在我が国で認可されている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るため、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い。

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。

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などと報告されている。

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には特に適応を適切に選択することが重要であることより、ガイドラインを策定した。

1) リバーズ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

- ◇ 自覚症状の基本は自動挙上が出来ない偽性麻痺肩.
- ◇ 画像所見の大前提は関節症性変化があること.
- ◇ 腱板断裂性関節症などの関節症による疼痛の改善および上肢挙上は可能となるが、正常な筋力への回復は期待できない.
- ◇ 過去の報告からの生存率を考えると原則 70 歳以上の高齢者に限るべき.
- ◇ 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) 絶対的適応

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）

B) 相対的適応

- 腱板機能の回復困難が予想される高齢者の 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

A) 絶対的適応

● 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

- 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, リバーズ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.
- ※ 基本的にリバーズ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。

禁忌または適応外

- ※ 三角筋機能不全は禁忌
- ※ 自動挙上が 100° 以上出来る症例は禁忌
- ※ 一次修復可能な腱板断裂は 70 歳以上でも、肩峰骨頭間距離が縮小していても非適応
- ※ 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。

B) 相対的適応

● 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ズ型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ズ型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ズ型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 歳以上)

- ※ リバース型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ため注意。
- ※ 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ス型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、リバース型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、または後方亜脱臼率が 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

2) 合併症と問題点

- 全体での合併症率は 24%
- 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ことなどが挙げられるが、いずれも経験が必要である。

- 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ズ型人工肩関節の感染率は 9.5%
 - ※ 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。

- 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。

- 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）

- 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 タイプのリバーズ型人工肩関節で 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。

- その他

- 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（Williams）。
 - ※ 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。
- リバーズ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ズ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、リバーズ型人工肩関節は各種認可されることもあるが、講習会については、1社の講習会を受講すればよい。ただし、講習会修了証は大切に保管しておくこと。また、リバーズ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。

リバーズ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。**

適応の基本事項で述べたように以下の事項を留意する必要がある。

本術式は、対象者は原則70歳以上の高齢者に限ること、予防的な術式ではなく、治療の最終手段であること以外に以下のことを留意する必要がある。

- ◇ 自覚症状の基本は自動挙上が出来ない偽性麻痺肩。
- ◇ 画像所見の大前提は関節症性変化があること。
- ◇ **腱板断裂性関節症**などの関節症による疼痛の改善および上肢挙上は可能となるが、正常な筋力への回復は期待できない。

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。

リバース型人工肩関節全置換術の研修の実施について

●研修の目的

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。

●受講の要件

- ・ 基本的事項：以下のいずれの要件も満たすこと。
 - ・ 日本整形外科学会専門医
 - ・ 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。

●遵守事項

- ・ 日本整形外科学会が定める「リバース型人工肩関節ガイドライン」の適応や使用実施基準を遵守すること。
- ・ 添付文書に記載されている情報（「警告」欄及び「禁忌・禁止」欄にある適応対象等の情報、「使用上の注意」欄の情報など）を十分理解のうえ使用すること。

●附帯事項

- ・ 調査体制：使用成績調査（PMS）への協力を確保すること。
- ・ 本基準の改定：
本基準は、臨床使用の状況、使用成績調査結果等をもとに定期的に見直しを実施するが、その他随時必要な改定を行うこと。