CLS® Spotorno® Hip Stem

CLSスポトルノ ヒップステム

手術手技

Nature is Our Model

zimmer

Personal Fit. Renewed Life.

販売名：CLSスポトルノステム

CLS® Spotorno® Hip Stem CLSスポトルノ ヒップステム

手術手技

目　次

CLSスポトルノステム …… 4
CLSスポトルノステムの適応 …… 5
術前計画 …… 10
手術手技 …… 12
症例報告 …… 21
サイズチャート …… 22

CLSスポトルノステム

プレスフィット原理

CLSスポトルノステムは、プレスフィット原理により初期固定を得る。この原理が機能するための前提条件として、骨とステムがいかに適合するかが重要であり、骨とステムの相互作用による安定性を確保するために必要なことは、ステムとステムに接する骨がしっかりと合致しなければならない。これを可能にするのは、ストレートデザインのみである。3D テーパーデザインを有する CLS スポトルノステムは、硬い皮質骨と弾力性のある海綿骨で形成された骨母床にプレスフィットする形で挿入される。そのため CLS スポトルノステムが挿入される骨母床はわずかに小さく形成される。この理由から、開発者は再現性の高いラスプシステムを開発した。

CLS スポトルノステムは、テーパー形状により、強固な初期固定をもたらし、ステムの自己安定性によって長期固定を可能にする。さらに、人工関節周囲の骨の構造上、テーパー形状はステムにかかる負荷を近位部にて大幅に分散する。

3種類のオフセット

一般的な大腿骨の頚体角は一定ではなく、個々の患者よって大きく異なることから、CLS スポトルノステムは、異なる 3 種の頚体角を用意している。オフセットオプションが増えることによって、術者は、骨頭中心、頚体角、脚長、軟部組織のバランスなどの生体力学的パラメーターを適切に再建できることを期待できる。

CLS スポトルノステムを使用する際に、術中にモジュラー式ラスプとトライアルネックを交換するだけで CLS145°、CLS135°、CLS125° の選択ができる。

CLSスポトルノステムの適応　ロレンツォスポトルノ教授によるガイドライン

ステムタイプの選択

一般的に術者は、術前にセメントステムとセメントレスステムの、どちらのタイプの大腿骨ステムを使うか、選択しなくてはならない。ロレンツォスポトルノ教授は、このCLS スポトルノステムをデザインする際に、約9,000 例以上の臨床使用実績の経験から、このステムの適応と限界を見定める広範な研究を行った。

1984 年からCLS スポトルノステムを使用した結果は、大変良好である。プライマリー手術、リビジョン手術の双方において、セメントレスステムの適応は、この何年もの間に拡大されてきた。これまでの臨床結果が優れているとはいえ、術者は、一定の信頼できる基準を用いてセメントステムとセメントレスステムの選択を決めるべきである。

ステムタイプの決定

1985 年、患者を調査して得られた 4 つの臨床的、放射線学的パラメーター評価に基づいて、適応プロトコールを設定した。それぞれのパラメーターに得点をつけるシステムである。得点の合計である最終値によって適応がわかり、術者の有益な指針となる。パラメーターには、年齢、性別、骨粗鬆症の重症度、そして大腿骨の解剖学的特徴がある。

パラメーター 1:年齢

骨格変化に関していうと、年齢はただ単に年代的パラメーターとしてではなく、生物学的観点から判断すべきと一般的に知られている。簡単に言えば、50 歳未満の患者の殆どは通常セメントレスステムの適応、70 歳以上の患者には一般にセメントステムの適応がよいとされている。

得点表

>70 歳： 4 ポイント
61-70 歳： 2 ポイント
51-60 歳： 1 ポイント
<50 歳： 0 ポイント

パラメーター 2:性別

一般的に高齢の女性は、更年期に起こるホルモン分泌変化によって次第に骨が脆くなるため、若年者と比較して骨質が悪い場合が多い。

得点表

女性： 1 ポイント
男性： 0 ポイント

パラメーター 3:骨粗鬆症

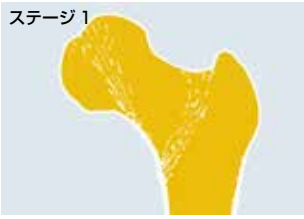
重度の骨粗鬆症は大腿骨ステムの初期固定の大きな妨げになる可能性が高く、遠位固定タイプのステム、もしくは大きなステムの使用を余儀なくされる。これらの手法は、骨への血液供給に悪影響を及ぼす。骨粗鬆症の重症度は、コンピューター断層撮影法や骨密度計測などの放射線学的方法で測ることができる。また、Dr.Singh が考案した大腿骨頚部インデックスにより骨粗鬆症の程度がわかる。

大腿骨頚部インデックス

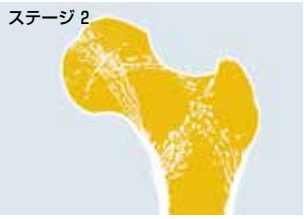
これら評価の結果、骨粗鬆症の重症度を 4 段階に分類できる。

重度 (Singh 1-2): 4 ポイント
中度 (Singh 3-4): 3 ポイント
軽度 (Singh 5-6): 1 ポイント
正常 (Singh 7): 0 ポイント

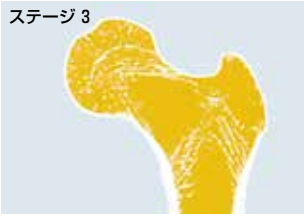
（Singh M. et al. Changes in Trabecular Pattern of the Upper End of the Femur as an Index of Osteoporosis. Journal of Bone and Joint Surgery 52A:456, 1970）.



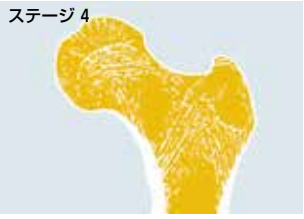
弓状束の骨梁が消失し、大腿骨頭の圧迫束も部分的に消失。



弓状骨梁が殆ど消失している。



弓状骨梁が部分的に消失している。



補助骨梁が全面的に消失している。

Ward's triangle が空洞化し、補助骨梁が部分的に消失している。

頚部のWard's triangle が、大腿骨頭及び大転子で弓状束に囲まれたように見える。

正常で高密度の骨梁が頚部を覆っている。束（弓状束、圧迫束）は見えない。

(Singh M. et al. Changes in Trabecular Pattern of the Upper End of the Femur as an Index of Osteoporosis. Journal of Bone and Joint Surgery 52A:456, 1970).

パラメーター４：大腿骨の解剖学的特徴

Moropho-Cortical Index

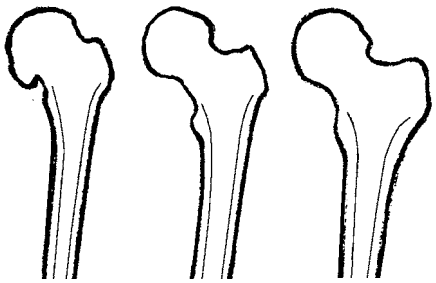
経験上、このインデックスはより多くの情報パラメーターを提供する。必ずしも相関関係を有さない2 つの数値から1 つの値を求める。

- 大腿骨の形態
- 皮質の厚さ

大腿骨の形態は、大きく分けて三種類あるといえる。

- シャンペンフルート型
- シリンダー型
- 形成不全型

シャンペンフルート型の大腿骨はセメントレスステムに適した理想的な形状を有している。シリンダー型の大腿骨は、ラスピングの際に転子下部近位の骨が欠損しないよう骨削除を行う必要がある。また、ステム固定の為に重要であるカルカー部海綿骨及び皮質骨を一部除去する事になる為、あまり良い適応とはいえない。Moropho-Cortical Index(以下 MCI)は、標準 X 線像上で求める。小転子の内側頂点で測った大腿骨の皮質骨外面の直径と、遠位方向に7cm 離れた位置で測った皮質骨内面の直径との相関関係から計算する。



形成不全型　シリンダー型　シャンペンフルート型

MCI（Moropho-Cortical Index）は下記の公式を使って計算する。

$$MCI = \frac{CD}{AB}$$

CD ＝外側皮質と内側皮質の外面間の距離。小転子の頂点に合わせて、大腿骨軸に垂直に測る。

AB ＝髄腔の直径。CD ラインから遠位 7cm の部分で、大腿骨軸に垂直に測る。

この MCI の絶対数式は、標準的に撮影した正面 X 線像においてのみ使用できる。

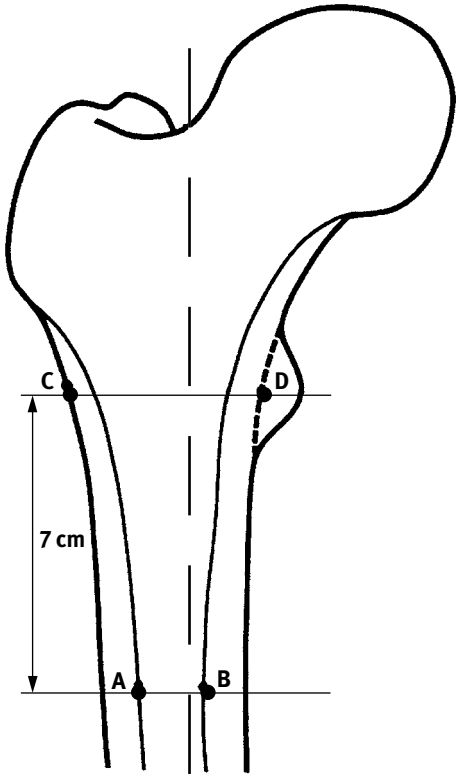
MCI 得点表

MCI ≦ 2.2: 4 ポイント
MCI ＞ 2.3: 2 ポイント
MCI ＞ 2.7: 1 ポイント
MCI ≧ 3.0: 0 ポイント

最終評価

関節リウマチ（RA）患者の場合、長期の投薬治療を想定して、付加的危険因子として 1 ポイント追加しなくてはならない。

0-4 ポイント：セメントレスステム
5 ポイント：要検討
≧ 6 ポイント：セメント固定ステム



計算式 $MCI = \frac{CD}{AB}$

セメントレスステムの適応は広い

多くのセメントレスステム、特にCLSスポトルノステムは、良好な臨床成績にて証明されている。セメントステムと比較すると、セメントレスステムは骨温存においてはるかに優れている。これは、再置換手術が必要な際に重要な要素になる。

セメントレスステムは、低侵襲で、かつ大腿骨の生体力学を考慮してデザインされている。骨と人工関節は一体化し、その結果、血液の供給と骨の再生力が保たれる。

原則として、セメントレスステムは比較的若い患者に使われる傾向にある。しかし、高齢者及び特に健康状態が悪い患者に対して、使用禁忌であるわけではない。セメントレスステムはセメントステムと比較して短時間での挿入が可能で、骨セメントに起因する細胞組織の熱損傷もおこらない。

それでもなお、高齢の患者に対するセメントステムの使用は、下記に挙げる多くの理由から正当化されている。骨質が悪い場合には、問題なく欠陥を矯正できる。骨セメントを用いるとより早く歩行能力を回復することができる。これは、個人差はあるにせよ、セメントレスステムを用いた場合と比較し、骨セメントにより確実に固定するのに多くの回復期間を必要としないからである。

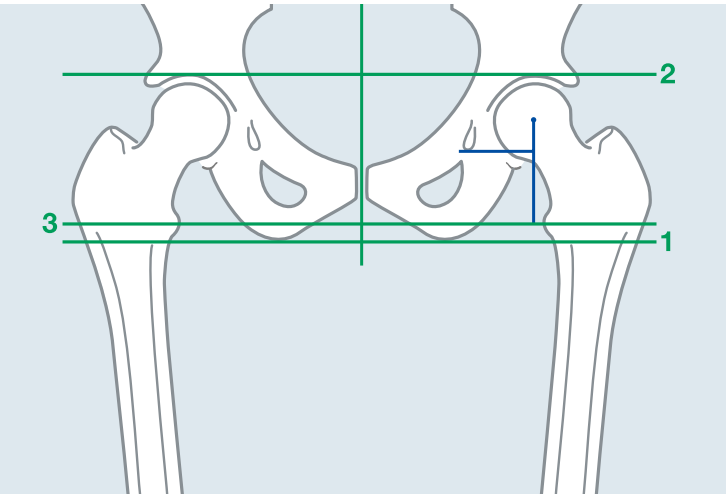
一般的に、将来適応がより広くなることを考えても、従来の適応を忠実に守れば良い結果を得ることができると言える。この点を考慮するには、MCIの活用は特に重要である。なぜなら、MCIは、CLSスポトルノステムのデザイン考案の際に用いられた基本的な生体力学的アイデアを継承しているからで、CLSスポトルノステムがシャンペンフルート型の大腿骨と強固な固定が得られることは既に証明されている。
対照的に、シリンダー型の髄腔には通常、骨と人工関節の相互作用に不向きな、より高侵襲の人工関節を使う必要がある。

術前計画

正確な手術を行う為の、重要な術前計画

下肢長を等しくするために、術前計画の段階でステムのサイズ、臼蓋コンポーネント及び大腿骨コンポーネントの正確な設置位置を決定する。

術前計画の初めに、X 線像上に 3 本のラインを引く。両坐骨下端を結ぶ線を第1 ライン（ベースライン）とし、第2ラインは、両臼蓋上辺にそった線、第3ラインは、小転子の間に通る線としてそれぞれ引く。次に非手術側で、股関節の骨頭中心を定める。その骨頭中心からベースラインまでの距離および涙痕までの距離を計測する。加えて恥骨結合を通る骨盤縦軸線も引く。



下肢長が等しい状態の時には、全てのラインは平行である。

計画ステップ
ー片側変形性股関節症の場合ー

臼蓋コンポーネントのサイズと位置の決定

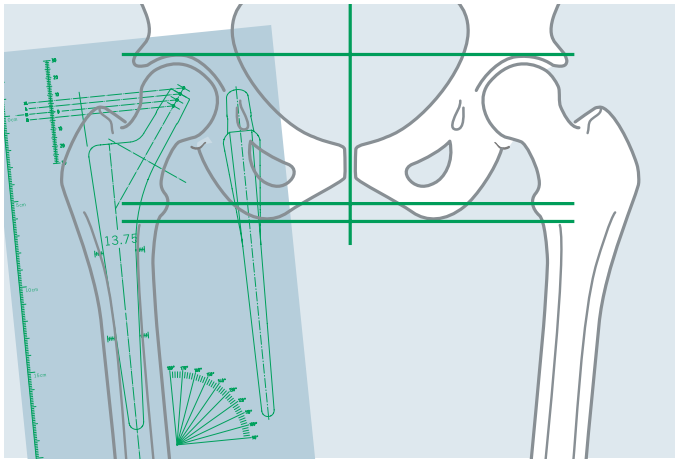
手術する患側の骨頭中心は、反対側に引いた2 本の線を平行移動させて決定する。臼蓋コンポーネントのテンプレートを、手術する側の X 線像上に重ねる。臼蓋コンポーネントの設置位置は、臼蓋コンポーネントの輪郭、骨頭中心、涙痕の位置、臼蓋コンポーネントの外転角（40°-45°）などを考慮して決定する。

骨盤と臼蓋コンポーネントの作図

X 線像と臼蓋テンプレートの上に、トレーシングペーパーを重ねる。この時、テンプレートの縦線は骨盤の縦軸と平行でなければならない。骨盤と臼蓋テンプレートをトレースし、トレーシングペーパーを X 線像から外す。

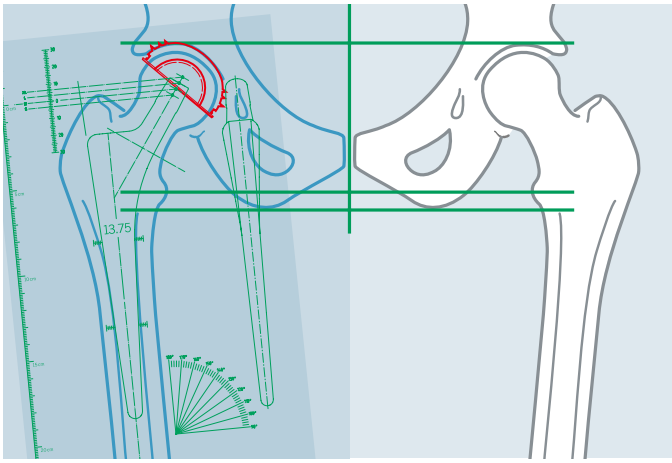
ステムの頚体角、サイズ、設置位置の決定

まず、大腿骨の骨頭中心を再現できる適切なCLSスポトルノステムの頚体角(125°、135°又は145°)を選択する。選択されたステムのテンプレートを大腿骨の上に重ね、骨髄腔内のどこで固定されるべきかを見る。ステムは、近位のリブ部の少なくとも3/4が海面骨内に食い込むサイズを選ばなければならない。骨頭中心から伸びる4本のヘッドセンターを示すラインのうちいずれか1本が大転子頂部に触れるのが理想的である。



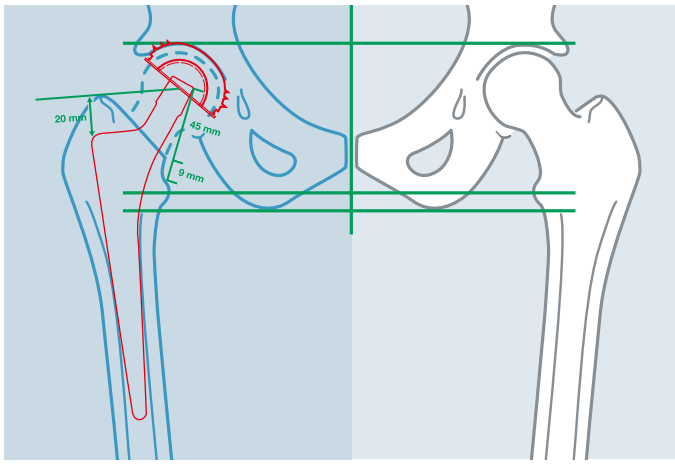
骨盤の高さ

大腿骨ステムのテンプレートの位置はそのままにし、骨盤と臼蓋位置をトレースしたペーパーと一緒にX線写真の上に重ねる。脚延長が必要な場合には、トレースした骨盤の図はX線像上の実際の骨盤より上の位置にくる。この位置の差は、脚長矯正が必要な長さに相当する。下肢を短縮するには、矯正する距離の分遠位に移動する。ステムのサイズと脚長差の補正を考慮して決定する必要がある。



最終結果

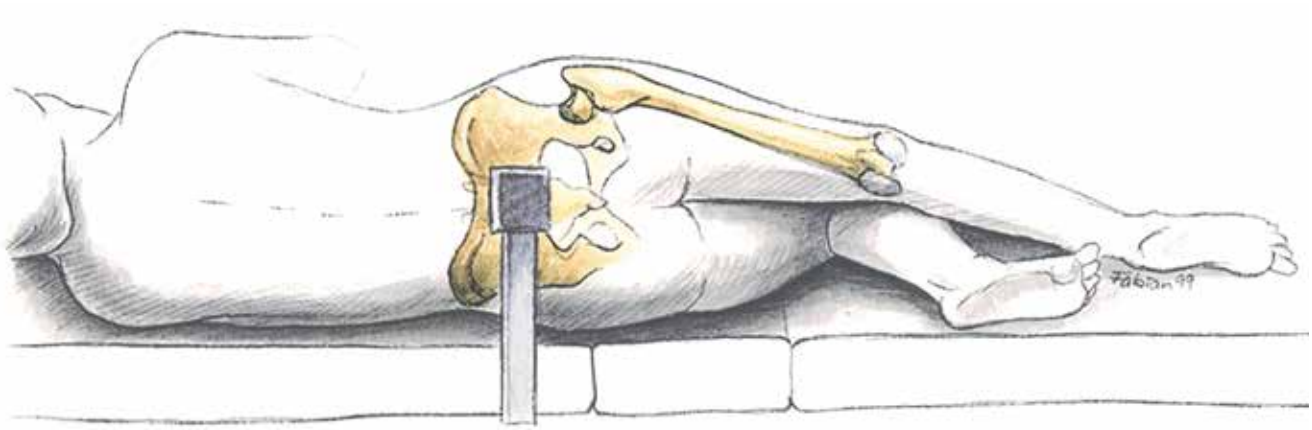
大腿骨と皮質骨の輪郭、そして選んだステムとフェモラルヘッドをトレーシングペーパーに描く。ステムの近位端（ネック内側頂部）と小転子間の距離を測り記入する。ステムのショルダーから大転子へラインを延ばし計測する。大転子頂部と骨頭中心の間にラインを引く。



手術手技

手術体位 - 側臥位 *

非手術側の恥骨と、仙骨にクッションをあてて、患者を手術台に固定する。ポジショニングでは、恥骨が横にも後ろにも下がらずに、しっかり固定されていることが重要である。非手術側の下肢を股関節で屈曲 45°、膝関節で屈曲 90°とし固定する患者の体位が安定する。



* 術者は様々な手術アプローチを選ぶことができる。ここに述べるのは、著者が推奨するアプローチである。

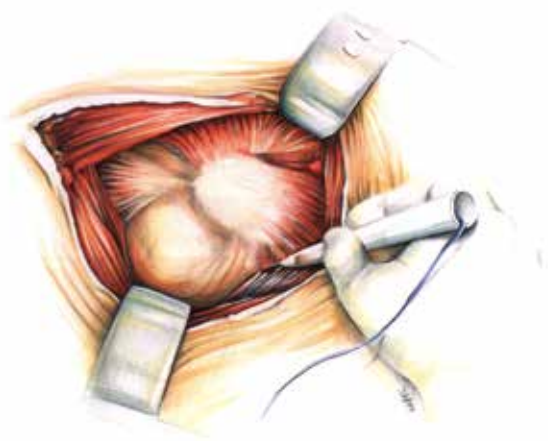
浅層へのアプローチ - 皮切

開発者が推奨するのは後外側進入路である。股関節は 30° ～ 40° の屈曲位にする。大転子の頂点で直線に皮切し、そこから大腿骨骨幹部に沿って約 6cm 切開する。皮下組織を横切すると筋膜が見える。

深層へのアプローチ

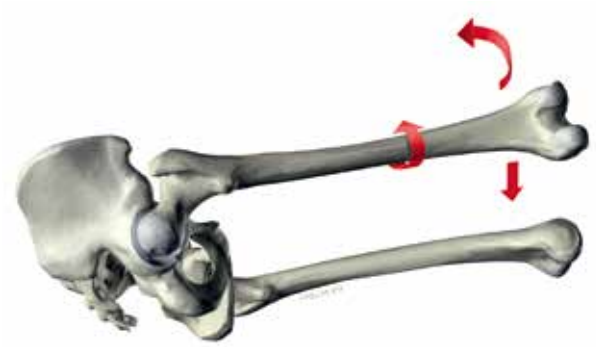
筋膜を切開して、大臀筋の線維を分離し、筋膜上に直接チャンレイ開創器を設置する。

こうする事で外旋筋と大臀筋の腱付着部が大腿骨粗線上に見える。大腿骨前方への展開や股関節の内旋を容易にする為に、腱付着部を一部切離し軟部組織の緊張を軽減させる。



外旋筋群の切離と股関節の脱臼

中臀筋の下に湾曲したホーマンレトラクターを挿入し、梨状筋腱と外旋筋腱を確認して切離する。そして関節包を後上方から展開する。股関節を屈曲、内転、内旋させ大腿骨頭を臼蓋から脱臼させる。

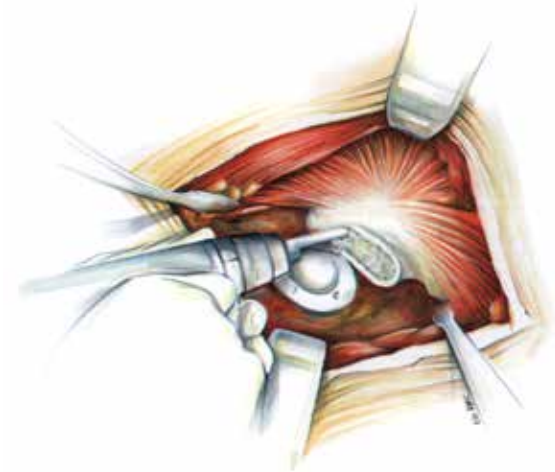


大腿骨頚部の骨切り

小転子の位置は術前計画の段階で、骨切り面を決める際の指標となる。骨切りレベルは、大腿骨頚部の前捻の程度に影響され、前捻が強いほど骨切りレベルは低くなる。通常は大腿骨頚部を1～1.5cm残すと良い。残存した頚部は、ステム近位のリブ部が収まる「さや」のような役割を果たす。骨切りレベルを決定し、ボーンソーを使った骨切りを行う。

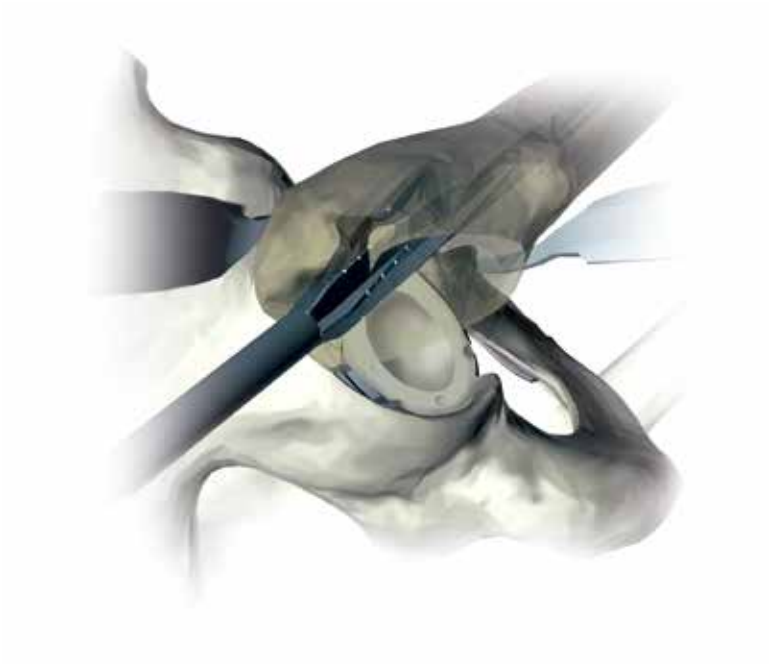
大腿骨髄腔の準備

股関節を屈曲、内転させ90°まで内旋させる。膝関節は屈曲90°にする。この肢位で操作を行うことによりオリエンテーションがつけやすくなり、前捻角の調整も容易になる。転子部全体を露出させる為、腸腰筋腱を損傷しないよう注意し、ホーマンレトラクターを小転子の下に挿入する。大腿骨頚部の内側面を露出させる為、もう1本のレトラクターを大転子の先端に挿入する。このレトラクターは後に、ステムのアライメントを調整する際には取り除かなければならない。



オウルの使用法とラスピング

オウル近位部についている刻み目は、ステムのショルダー部分の高さを示している。オウルは骨切面の外側、やや背面から挿入する。この際、梨状筋付着部が基準となる。大腿骨骨髄腔内にオウルを深く挿入する際には術前に計画した大腿骨の長軸と平行にし、ステムが内反しないよう注意する。次にラスプを進めていき術前計画で決めたサイズを目標として挿入可能なサイズまで順に大きくし骨母床を作成する。ラスプを挿入する深さは、術前計画の段階で測ったステムショルダーと大転子の距離が目安になる。



CLS スポトルノステムは、皮質骨と海面骨におけるプレスフィット原理に基づいている。このため、ラスプは海面骨を圧迫するための平坦な部分と皮質骨をラスピングする為の鋭利な部分がある。
術者は、術前計画でステムのサイズを選んだ上で、挿入を予定しているインプラントよりも 3 サイズから 4 サイズ小さいラスプから始めて、ラスプのサイズを段階的に大きくし、最終的にサイズを決定する。このように、次第にラスプの寸法を大きくする事により海面骨が圧迫されて行く。ラスプは慎重にハンマーを用いて正確に行う。

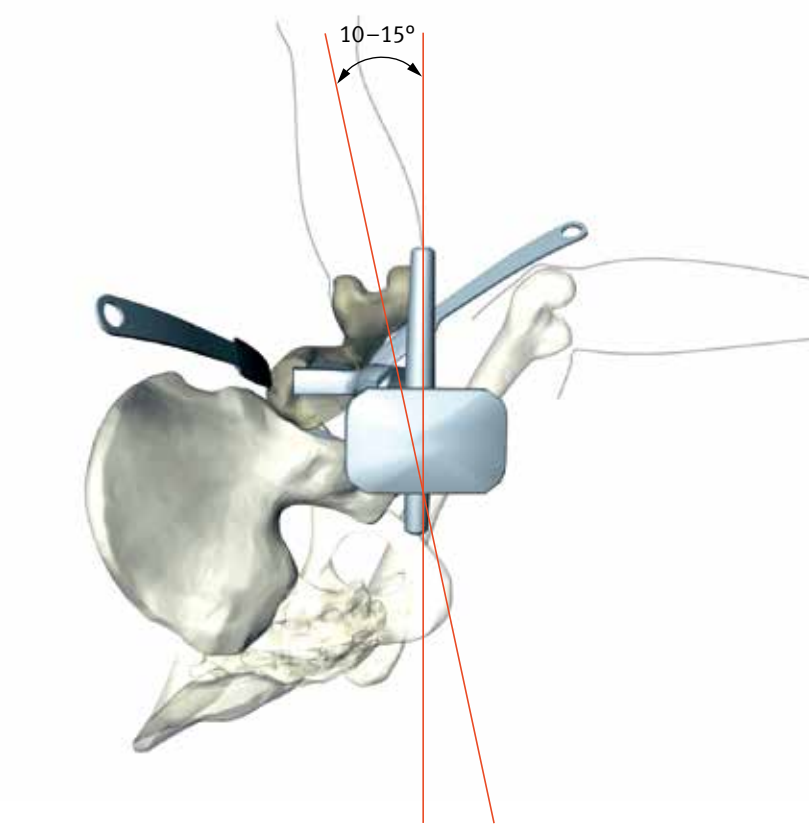
* ラスプのデザインはステムの骨構造よりもひとまわり小さい。一般的に、圧迫する海面骨の量に合わせて、ラスプの近位部が小さめの寸法で作られている。

遠位部では、ステムの先端でピークストレスが起こるのを防ぐ目的で、ラスプの寸法はわずかに大きくなっている。

ラスピング

最初のラスプは、適切な前捻角度（10° -15°）で挿入するよう注意する。これはラスプのハンドルで確認できる。大腿骨頚部が病的前捻を呈している場合があるが、術者はこれを考慮に入れてできる限り矯正すべきである。これは、低位での頚部骨切りなどを行い調整する。大腿骨頚部の前捻角と臼蓋の前方開角の合計は 25 ± 7° にするのが安全域と考えられている。しかし術者はステムとカップの設置角度を、出来るだけ生理学的に適合する角度となるよう調整しなければならない。

ラスプの的確なアライメントの参照パラメーターは、骨幹軸を通り、かつ大腿骨遠位の内外顆に平行な平面である。膝関節を 90° 屈曲させ、ラスプを 15° 下方へ回転させる。下肢とラスプの long bar が成す角度は、視覚的に確認できる。



トライアルネックを使った仮整復

CLS スポトルノステムの仮整復はラスプで行うことができる。

これは最終ラスプに達した段階でラスプハンドルを外し、ラスプを大腿骨髄腔内に残すことで行える。それからトライアルネックをラスプに装着する。トライアルネックを選んだ後は、術者の好みでトライアルヘッドを合わせて使うことができる。

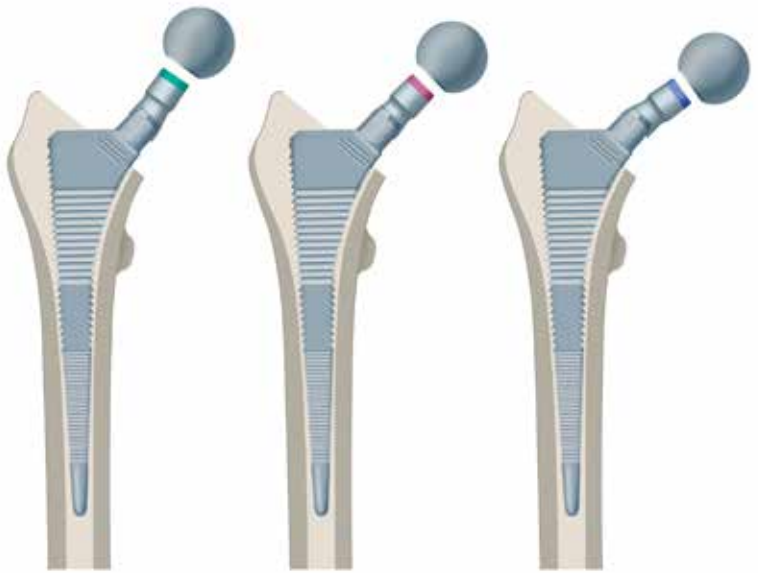
CLS スポトルノステム使用の際には、様々なオフセットオプションを的確に再現するために、様々なトライアルネックを試す必要がある。

トライアルネックと適したトライアルヘッドを選んだら、股関節を整復する。脚長とオフセットを確認する。最適なオフセット、脚長、ステムの固定性を得るまで、異なる長さのトライアルヘッドを使って確認しながらこの手順を繰り返す。仮整復の際には、骨のインピンジメントと不安定性を確認するために可動域を確認する。

ステムの挿入

適切なインプラントを確認し、ラスプを抜去し選択したサイズのステムを挿入して、完全に固定するまで打ち込む。この操作は愛護的に行うことが重要である。これは経験で身につく。ステムが楔型構造であることから、過大なストレスが転子部に及び、骨折を引き起こす可能性があることを念頭においておかなくてはならない。

骨質に応じてハンマーを打つ強さを調節し、打ち込む際の音が鈍い音（海綿骨）から鋭い音（皮質骨）に変わったらすぐにハンマーを打つのを止めることが重要である。



フェモラルヘッドの装着と整復

ステムの挿入後、術前計画で図った寸法に基づき、そしてトライアルヘッドを使った仮整復によって、フェモラルヘッドを最終的に選択する。装着の最終ステップは、最終的に選んだヘッドをステムに取り付けることである。テーパーを完全に消毒、乾燥させた後に、フェモラルヘッドを軽くねじりながらはめ込み、しっかりと固定するまで軸方向にさらに力を入れてねじる。最後にヘッドインパクターを用いて、軽くハンマーで一回打ちつけてフェモラルヘッドを固定する。

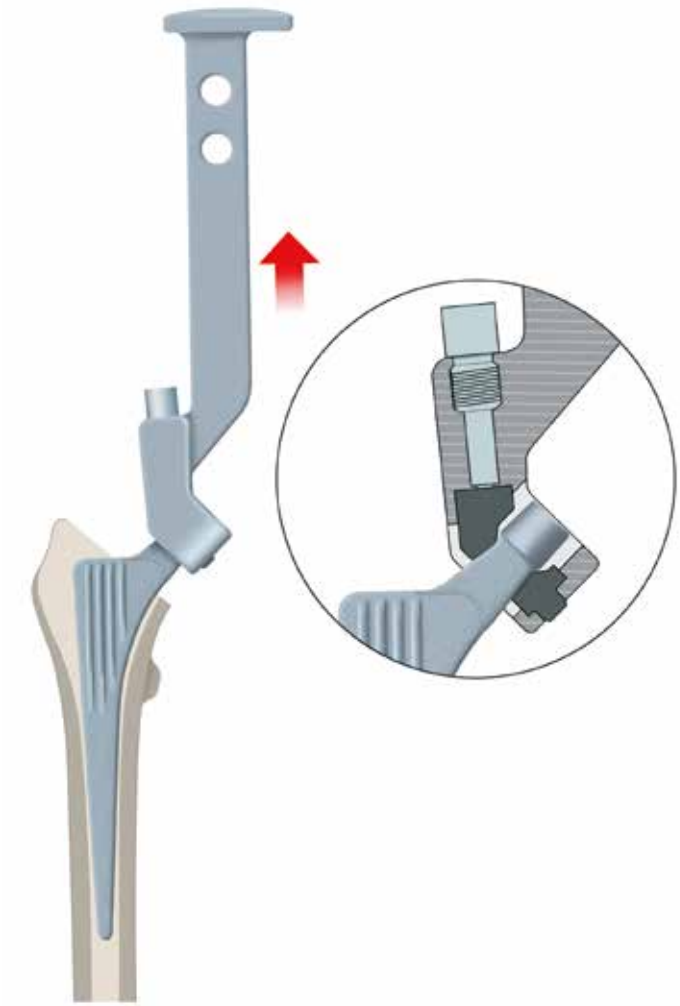
関節を整復する際には、術者は関節の可動域と固定を確認する。この際、内旋、外旋の双方向で確認を行う。

ドレーン管を挿入し、何層かにわけて手術創を縫合し、手術は終了である。

ステムの術中摘出

もしステムを術中に抜去する必要があれば、ステムのネックとテーパー部分を保護し、専用の抜去器にて行う。プラスティックアダプターがステムのネックに届くまで、抜去器をステムのテーパー上でスライドさせる。プラスティックアダプターがステムのテーパー部ではなく、ネックのみに触れているのが大変重要である。その後、専用スクリュードライバーを使って、抜去器がステム上にしっかり固定されるまで、プラスティックアダプターを締める。抜去器をハンマーで叩き、ステムを抜去する。

重要：抜去器は、術中摘出のみに使用する。再置換手術には使用してはいけない。プラスティックアダプターは必要に応じて交換可能である。



ステムの術中摘出

抜去器の分解・洗浄

洗浄や滅菌でプラスティックアダプターを取り外す際は、次の通りに行う。

抜去器専用のスクリュードライバーを使ってスクリューを外す。

プラスティックアダプターからネジを外す。

インパクターを使って、図のように固定式のプラスティックアダプターを引き抜く。

分解した器械を洗浄、滅菌する。

注意：破損したプラスティックアダプターは、必ず交換すること。

症例報告

CLS スポトルノステム 145°

（右図）術前

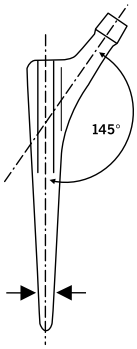
（左図）術後 15.8 年

サイズチャート

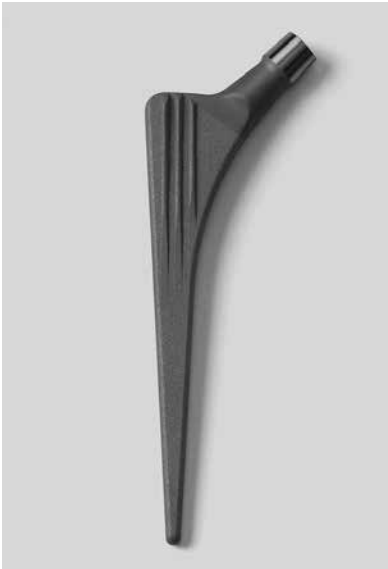
CLSスポトルノステム 145°

Details
Protasul®-100
Uncemented
L. Spotorno

STERILE R



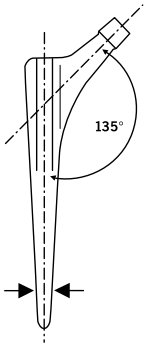
サイズ(mm)	カタログNo.
5.00	29.00.09-050
6.00	29.00.09-060
7.00	29.00.09-070
8.00	29.00.09-080
9.00	29.00.09-090
10.00	29.00.09-100
11.25	29.00.09-112
12.50	29.00.09-125
13.75	29.00.09-137
15.00	29.00.09-150
16.25	29.00.09-162
17.50	29.00.09-175
20.00	29.00.09-200



CLSスポトルノステム 135°

Details
Protasul®-100
Uncemented
L. Spotorno

STERILE R

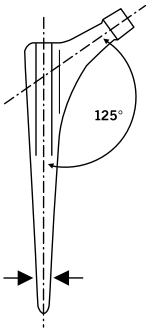


サイズ(mm)	カタログNo.
5.00	29.00.39-050
6.00	29.00.39-060
7.00	29.00.39-070
8.00	29.00.39-080
9.00	29.00.39-090
10.00	29.00.39-100
11.25	29.00.39-112
12.50	29.00.39-125
13.75	29.00.39-137
15.00	29.00.39-150
16.25	29.00.39-162
17.50	29.00.39-175
20.00	29.00.39-200

CLSスポトルノステム 125°

Details
Protasul®-100
Uncemented
L. Spotorno

STERILE R



サイズ(mm)	カタログNo.
5.00	01.00295.005
6.00	01.00295.006
7.00	01.00295.007
8.00	01.00295.008
9.00	01.00295.009
10.00	01.00295.010
11.25	01.00295.011
12.50	01.00295.012
13.75	01.00295.013
15.00	01.00295.015
16.25	01.00295.016
17.50	01.00295.017
20.00	01.00295.020

販売名：CLS スポトルノステム
医療機器製造販売承認番号：22100BZX00912000

ジンマー株式会社
本社 〒105-0001 東京都港区虎ノ門四丁目1番17号 神谷町プライムプレイス7階
Tel. 03-6402-6600（代表） Fax. 03-6402-6620
http://www.zimmer.co.jp

●カスタマーサービス（商品のご注文）……Tel. 0550-89-8522
Fax. 0120-89-3570

●修理のお問合せ……Tel. 0120-33-8507

●製品のお問合せ……Tel. 03-6402-6601

© 2009 Zimmer K.K.
ZJ-361-3（E） 6/2013 CLSスボトルノステム 手術手技書［06-01297-012］