

最先端のロボティックアーム支援手術で実現する、精密な人工関節手術

2024 年 8 月 7 日

※本コンテンツは、医師の方を対象とし、当医療機関についての理解を深めていただけるよう作成しているものであり、一般の方を対象とする宣伝・広告等を目的としたものではありません。

はじめまして、NTT 東日本関東病院 人工関節センター長・整形外科医長の大嶋 浩文（おおしま ひろふみ）です。

本日は、当科が得意とする、精密さと安全性を両立させたロボティックアーム支援手術について詳しくご紹介いたします。患者さまの早期回復と高い満足度を実現する最新技術です。



大嶋 浩文
整形外科
人工関節センタ
ー長

「人工股関節全置換術（THA）」の進化と未来

人工股関節全置換術（以下 THA）は、「the operation of the 21st century」と評され、全ての外科的治療の中で最も成果が期待できる治療の一つと言われています。

特に近年、インプラントの改良は目覚ましく、ポリエチレンの低摩耗、術後の脱臼率の低下、中長期にわたる安定した臨床成績などが数多く報告されています。

さらに、アプローチの工夫や筋腱温存手技の確立などにより、術後の早期回復や十分な関節機能の獲得が可能となり、比較的若年層や病期の早い段階での手術適応が一般的になりつつあります。

インプラント技術が完成の域に達し、軟部組織の温存手技が充実してきた昨今において、執刀医が最も重要視するのはインプラントの正確な設置です。

以前は、レントゲン像を参考に二次元のテンプレートで術前計画を立てていましたが、現在は CT 画像を基に三次元テンプレートが当たり前となりました。

The image displays a medical software interface for hip joint analysis. The main window shows a 3D model of a hip joint with a femoral head and neck. A green circle highlights the femoral head, and a red circle highlights the femoral neck. The model is labeled "ZedView Model".

Top Panel:

- 3Dビュー:** ZedView Model, Pelvis, FemurLEFT, FemurRIGHT, Imported Model, Cup (R), Shell: C-48mm, Liner: Li-32x48mm Aquala VE SQRUM EL, Stem (R), Head: H-32mm +0 AZUL, Stem: S-Size 6.
- Right Panel:** KYOCERA - INITIA HO Stem, H-32mm +0 AZUL; 12/14 AZUL Head, S-Size 6: INITIA HO Stem. KYOCERA: SQRUM Shell, C-48mm: SQRUM Shell, Li-32x48mm Aquala VE SQRUM EL: Aquala VE SQRUM EL Liner. Buttons: 骨頭切除平面表示, 選択座標系 FPP, 修復状態を適用, 整復オプション 座標系で整復する, アライメントパラメータ(骨のみ), 左右脚長差 (整復) -0.46 mm, 左右脚長差 (整復なし) -1.08 mm, アライメントパラメータ, 反対側比較パラメータ, ステムパラメータ, カップパラメータ.

Middle Panels:

- MPR ビュー - Coronal [FPP], MPR ビュー - Sagittal [FPP], MPR ビュー - Axial [FPP]:** Three views of the hip joint showing the femoral head and neck. The femoral head is highlighted in green.
- 3Dビュー:** A smaller 3D view of the hip joint with the same labels as the top panel.

Bottom Panels:

- MPR ビュー - Sagittal [ステム右], MPR ビュー - Axial [ステム右], MPR ビュー - Axial [ステム右]:** Three views of the hip joint showing the femoral head and neck. The femoral head is highlighted in green.
- MPR ビュー - Coronal [ステム右], MPR ビュー - Axial [ステム右], MPR ビュー - Axial [ステム右]:** Three views of the hip joint showing the femoral head and neck. The femoral head is highlighted in green.
- Right Panel:** アライメントパラメータ, 骨盤前方傾斜 17.78°, 骨切り距離 11.11 mm, 大転子引き下げ量(平行) 3.79 mm, 大転子引き下げ量(整復) 2.42 mm, 脚長引き下げ量(整復) 4.99 mm, 大転子オフセット(整復) -3.79 mm, 大転子前後オフセット(整復) -7.76 mm, 大転子3次元距離(整復) 8.97 mm, 骨頭中心内方位置 5.24 mm, 骨頭中心前後移動量 -10.59 mm, 骨頭中心引き下り量 3.79 mm, 左右脚長差(整復) 3.22 mm, 脚長引き下り量(3D) 1.82 mm, 反対側比較パラメータ, 骨盤内外位置差 内側 10.57 mm, 骨盤前後位置差 後方 4.50 mm, 骨盤上下位置差 上方 1.69 mm, オフセット3D差 (骨頭-骨軸) 9.06 mm, オフセット差 (骨頭-骨軸) 5.97 mm, 前捻角(骨軸)差 前捻 6.42°, 深さ差分 -1.88 mm, 左右脚長差(整復) 3.22 mm, ステムパラメータ, 前捻角(ネック軸/PCLA) 29.40°, 内外反 外反 1.81°.

三次元テンプレートにより様々な検証が可能となり、単純な THA だけではなく、脊椎の変性や固定術後など、脊椎アライメントや骨盤傾斜を考慮した術前計画が重要なトピックスとなっています。

つまり、各患者個人に最適な設置位置の「sweet spot」が存在するという考え方です。この背景には、様々な術中支援デバイスの登場があり、術前計画を忠実に再現することが可能となったことが挙げられます。

このように、日々進化する Computer Assisted Surgery (CAS) の中でも、最新の技術が Robotic-Arm Assisted Surgery です。

MAKO® System で安全で正確な手術を実現

Robotic-Arm Assisted Surgery の代表格が、Stryker 社製の Mako®System (以下 Mako) です。

図2 Mako®System



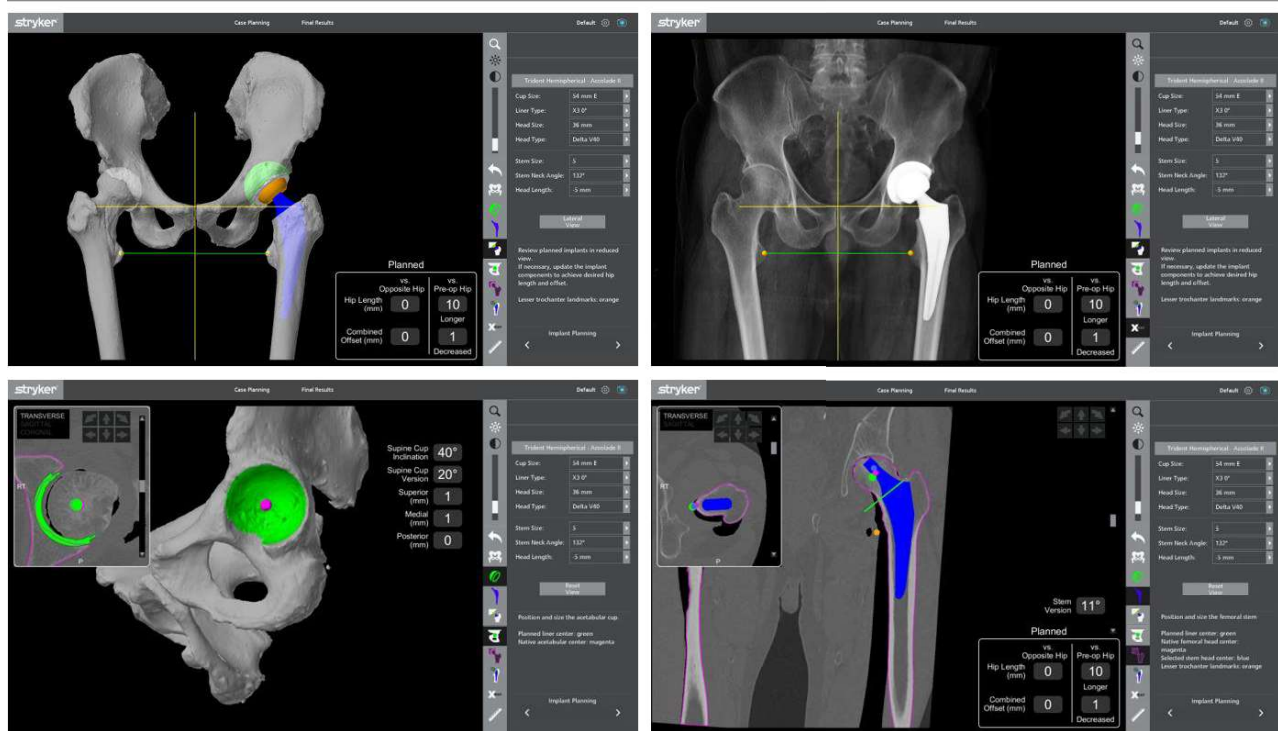
Mako は、従来の CT ベースのナビゲーションに加えて、ロボティックアームが掘削やインプラント設置を制御します。術前計画通りの設置角度や深度に基づいて手術が進行し、万が一逸脱すると強制的に器械が停止する機能も備えています。このため、非常に正確にかつ安全に手術を行うことができます。

Mako における精密な術前計画

手術の 3 週間前までに、Mako 専用の撮影方法で CT 撮影を行います。撮影範囲は従来の三次元テンプレートで必要な CT 画像よりも限局的で、最大限まで被曝量が少なくなるように考慮されています。

撮影した CT データを安全性が担保された方法で米国 Stryker 社に転送し、術前計画を行います。手術の 1 週間前に出来上がった術前計画を執刀医が確認・修正し、最終的な術前計画が完成します。

図3 Mako 術前計画



手術当日は、専門の研修を受けた Stryker 社の担当者 (Mako Product Specialist) が術野外からサポートします。

Mako を用いた手術手順の詳細解説

Mako を用いた手術の手順は以下の通りです。

0. 通常の手術と同様の麻酔方法、体位で行います。

1. 事前に Mako のロボティックアームをメインシステムに認識させます。(図 4)
2. 骨盤の腸骨稜に 4mm のピンを 3 本打ち込み、骨盤トラッカーを装着します。大腿骨側については、手術時間や侵襲を考慮し、Full Navigation の Enhanced ワークフローではなく、脚長と各種オフセットが確認できる Express ワークフローを採用しているため、トラッカーは装着せず、大腿骨皮質ネジを設置します。(図 5)

図4 Robotic-Armの認識



図5 骨盤トラッカー



3. 通常の手術と同様に術野の展開を進めていきます。

4. 骨盤の表面および寛骨臼内部を数十箇所レジストレーションし、骨盤の形態や位置情報をメインシステムが認識します。(図 6)

図6 レジストレーション

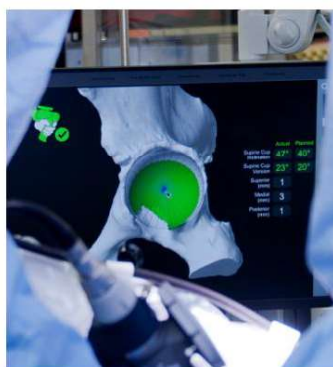


5. 精度検証後、ロボティックアームに制御されたリーマーで掘削（リーミング）し、同様にインプランテーションを行います。(図 7)(図 8)

図7 リーミング



リーミング前

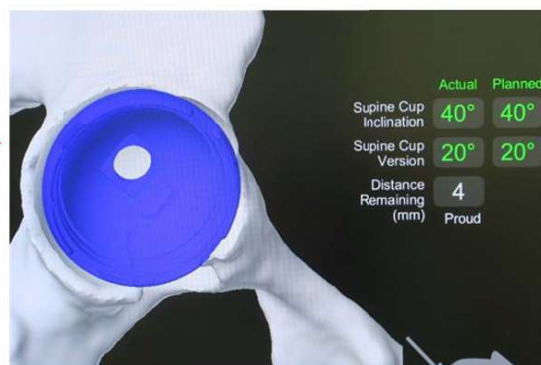


リーミング後



予定リーミング部分（緑色）を掘削して終了

図8 インプランテーション



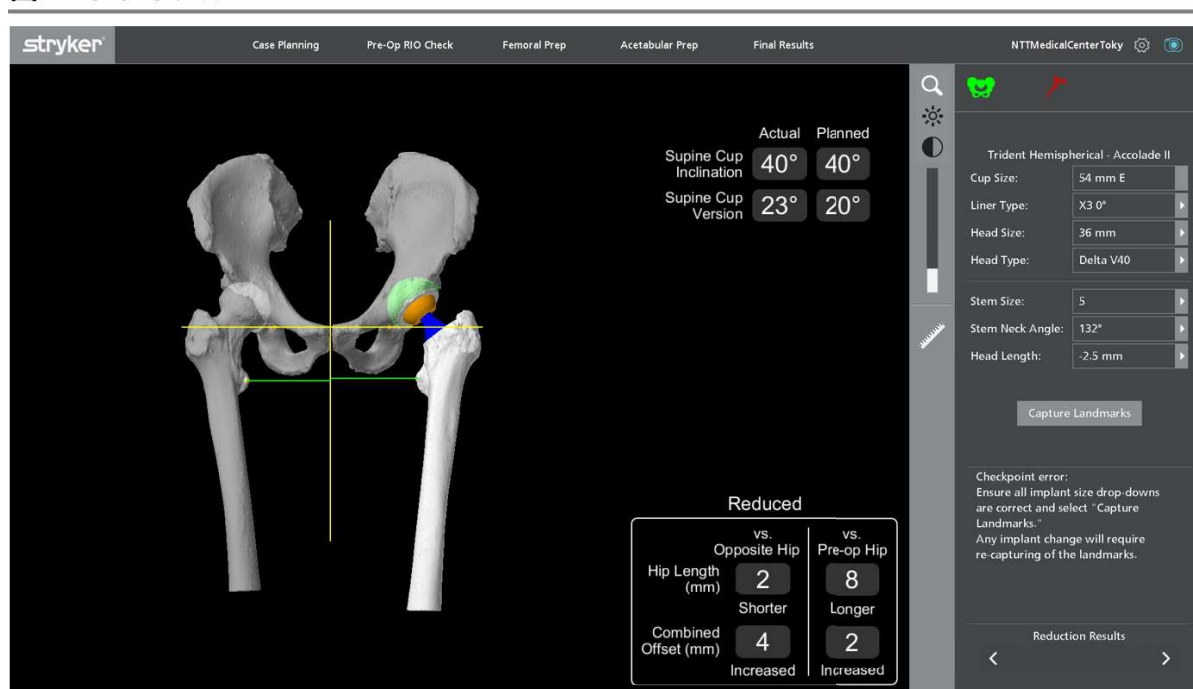
右：計画設置確度

左：現在の設置確度（制動後）

下：予定設置位置までの深度

6. 大腿骨側のラスピング終了後、試験整復を行うと三次元画像とともに、脚長と各種オフセットの術前からの変化量や対側との比較が表示されます。(図 9)

図9 トライアル

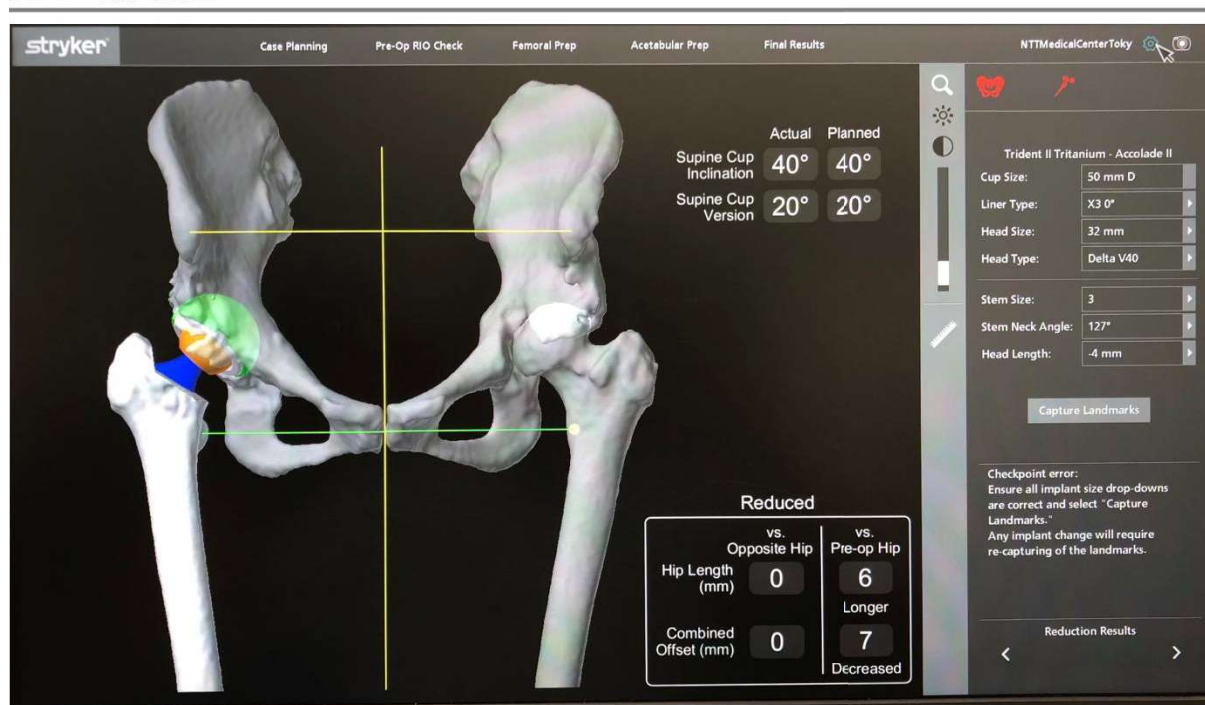


右側に術前からの脚延長量とオフセット変化量

左側に対側との脚長差とオフセット差が表示される

7. その数値を参考にして、ステムのオフセットとネック長を決定します。(図 10)

図10 最終設置



右上：術前計画どおり外方開角40度、前方開角20度

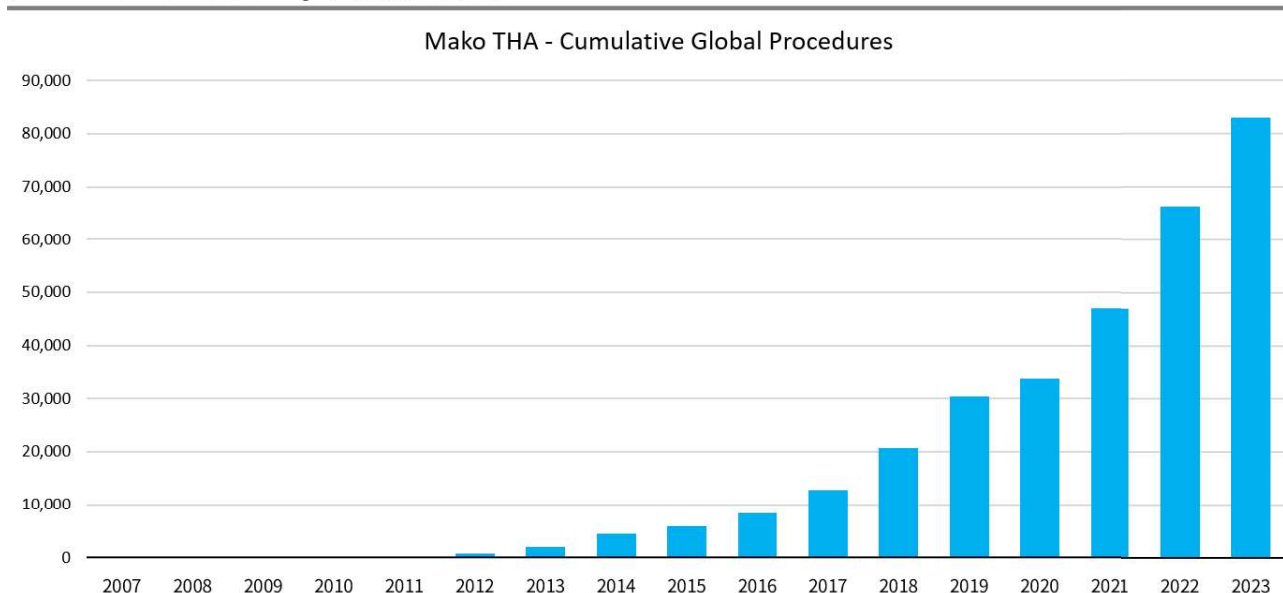
右下(右)：術前から6mm脚延長、7mmオフセット減

右下(左)：対側との脚長差0mm、オフセット差0mm

Mako のエビデンスと臨床成績

Mako は、国内では 2017 年に薬事承認され、2019 年 6 月 1 日付で保険適応となりました。保険適応から 5 年が経過し、現在では約 100 施設に導入されており、導入施設および症例数は年々増加しています。世界的には、これまでに 30 万例以上の手術が行われ、近年爆発的に症例数が増加しています。

表1 Mako Total Hip 症例数の推移



症例数の増加に伴い、設置精度や臨床成績などに関するエビデンスが得られつつあります。

設置精度に関しては圧倒的で、CT-Based Navigation よりも高い精度で設置が可能です。

臨床成績においては、脱臼率の低下、早期機能回復、脚長差の減少など、様々な面で従来の THA より優れており、患者満足度が高まることが報告されています。

また、Mako 使用による周術期合併症の増加は報告されていません。

これらの評価を受け、2024 年度の診療報酬改定において、新たに手術手技料として「K082-7 人工股関節全置換術（術中支援装置を用いるもの）」が収載され、有効な手術支援技術であることが示されました。

一方で、最新の技術であるがゆえ、長期臨床成績、インプラント生存率、再置換率、ライナー摩耗などに関する報告はまだありません。しかし、これまでインプラントの設置位置と長期成績に関する多数の報告から、Mako による適切な設置が良好な長期成績につながることは明白です。

Mako のデメリットと課題

CT-Based Navigation と同様に、やはり導入コストの問題が挙げられます。手術手技料として加算が得られるようになったことで導入に追い風にはなっていますが、高額な価格には変わりなく、導入の敷居が高い医療機器であることは間違いありません。

現時点での Mako を使った THA では、術前の CT 画像を一旦米国 Stryker 社に転送し、術前計画を行うプロセス

が必須です。このプロセスには最短でも 3 週間程度かかるため、この間に股関節破壊が急速に進行するような症例では、実際の手術時と術前計画を行った際の股関節形状に相違が生じ、精度に影響を及ぼします。

また、当院では症例を限定して大腿骨頸部骨折に対して THA を選択することがありますが、術前計画に数週間を要するという理由から Mako を使用することはできません。

Mako を用いた、ロボティックアーム支援人工膝関節全(単顆)置換術

当院では、人工膝関節全置換術(以下 TKA)および人工膝関節単顆置換術(以下 UKA)においても Mako を使用します。

TKA においては、特に軟部組織バランスが重要です。Mako を使用することで、リアルタイムで軟部組織バランスの評価が可能となり、1mm/1°の追加骨切りも正確に行うことができます。そのため、より生理的な膝関節機能を目指した手術が実現します。

UKA においては、インプラントの設置位置や全体のアライメントが特に重要であり、Mako の利点が最大限発揮されます。

どちらの手術でも、Mako 最大の特徴である制御機能が非常に有用です。予定された骨切り領域を超えると器械が停止するため、骨近傍にある重要な組織(神経血管束、内外側側副靱帯など)を損傷することなく、安全に骨切りが行えます。軟部組織を損傷する心配がないため、必要以上の展開が不要となり、早期回復に有利であると報告されています。

図11 Mako®System



左：UKA、中央：THA、右：TKA

Mako 導入から 3 年が経過して

当院では、人工膝関節全置換術（以下 TKA）および人工膝関節単顆置換術（以下 UKA）においても Mako を使用します。どの領域でも新しい手術・技術を導入する際には、learning curve が存在することはよく知られています。当院でも、導入当初は円滑な手術進行がかなわず、手術時間の延長や、Mako が続行不能となり従来の Manual THA に移行することがありました。

しかし、十分に経験を積んだ股関節外科医であれば、10~20 例目以降は、十分に質の高い Robotic-Arm Assisted Surgery を行うことができます。最近の手術では、従来の Manual THA より手術時間が短く、出血量が少なく、術後の早期回復による入院期間の短縮が実現しています。

Mako は、最近様々なメディアで紹介され、医療従事者のみならず、患者さまの意識の高まりを感じられます。おかげさまで、私も当院を紹介する機会が増え、認知度向上とともに、患者さまをご紹介いただくエリアが拡大しています。

また、当院ではインターネット受診相談という、リモートでの初診前の面談を実施しており、北関東、東北、北陸、東海地方など遠方からの患者さまを受け入れることができました。

オンラインによる受診相談

当院に Mako を導入して 3 年が経過しましたが、導入以降、当院の手術症例数は年々増加傾向にあります。これもひとえに、手術の質や術後成績をご評価いただいた結果だと自負しております。

引き続き、より多くの股関節疾患でお困りの方に、当院で治療を受けていただけるよう、誠実な対応を続けてまいります。

おわりに

人工関節を専門とする整形外科医が目指すところは、「Forgotten Joint」です。すなわち、普段手術をしたことを忘れ、気にせず生活することができる関節です。

このためには、無痛であること、正常可動域を有すること、正常な歩容と歩行能力を有することが必要です。

このような症例を増やしていくためには、インプラントを最適な場所へ正確に設置することが近道となります。これを最も実現可能にする Mako は、整形外科領域の CAS を大きく発展させるツールとして期待されています。

実際に使用してみると、本当に「術前計画どおりに入ってしまう」という印象を受けます。そのため、術前計画の重要性がますます高まるとともに、どのように臨床経過に影響するかの評価が可能となります。

これまで多く議論されてきたインプラントの設置位置が、本当に理想的な計画であったのかを検証することが可能になると考えおり、今後も当院から様々な情報を発信していきたいと考えています。



大嶋 浩文(おおしま ひろふみ)

整形外科 人工関節センター長

■得意な分野

- ・整形外科全般
- ・股関節外科
- ・人工関節

■取得専門医・認定医

- ・日本整形外科学会 整形外科専門医
- ・認定運動器リハビリテーション医
- ・認定リウマチ医
- ・日本体育協会公認スポーツドクター
- ・日本人工関節学会 認定医
- ・ロボティックアーム支援人工股関節置換術指導者(Mako Total Hip Proctor)

■主な経歴

- ・弘前大学医学部(2004 年)
- ・JR 東京総合病院
- ・心身障害児総合医療療育センター
- ・東京都立広尾病院
- ・東京逓信病院
- ・東京大学医学部附属病院

お問い合わせ先



NTT 東日本関東病院 医療連携室

TEL:03-3448-6192 平日 8:30~17:00 まで

FAX:03-3448-6071

メールアドレス nmct_renkei-ml@east.ntt.co.jp

ホームページ <https://www.nmct.ntt-east.co.jp/>