

学位論文（論文博士）

内側型変形性膝関節症患者に対する Bicruciate
stabilized 型人工膝関節全置換術の術後患者立脚型
評価に影響を与える因子の検討

氏名 関 万成

所属 山口大学大学院医学系研究科
医学専攻 整形外科学講座

令和7年2月

目次

1. 要旨	3
2. 研究の背景	4
3. 目的	4
4. 方法	
(1) 対象	4
(2) 方法	5
(3) 解析	6
5. 結果	6
6. 考察	7
7. 結語	8
8. 謝辞	8
9. 参考文献	8

1. 要旨

人工膝関節全置換術（TKA）は良好な長期成績が報告されているものの、約 20% の患者が術後の結果に満足していないとされている。我々は 2017 年以降、bicruciate stabilized (BCS) 型の TKA を行っている。BCS TKA は他のインプラントと比較し正常に近い kinematics と優れた臨床結果が報告されており、患者の満足度を向上につながる可能性がある。しかし BCS TKA における患者立脚型評価に影響を与える因子を調査した研究はほとんどないため、このことを明らかにすべく本研究を行った。

当施設で BCS TKA を受けた 122 膝を解析対象とした。術前、術中、術後の因子が術後の患者満足度および遷延性疼痛に及ぼす影響を検討した。患者満足度は Visual Analog Scale、遷延性疼痛は K00S 疼痛スコアで評価した。

遷延性疼痛に影響を与える因子として術前の central sensitization inventory と術中の屈曲 90° における内側弛緩性が抽出された。また、患者満足度に影響を与える因子は術中の屈曲 90° における外側弛緩性であった。

本研究から、術前の中枢性感作症候群および術中の軟部組織バランスが BCS TKA の術後患者立脚型評価に影響を与えることが明らかになった。中枢性感作症候群は他のインプラントにおいても遷延性疼痛の要因となることが知られており、インプラントの種類に関わらず術後遷延性疼痛の原因となると推察された。また、屈曲 90° における軟部組織バランスが術後の患者立脚型評価に影響を及ぼしていることが示された。BCS TKA では内側の安定性と外側の適度な弛緩性が適切な脛骨内旋に重要であると報告されており、インプラントデザインによって誘導される kinematics を促進するような軟部組織バランスを獲得することが、良好な術後成績を得るために必要であると推察された。

2. 研究の背景

人工膝関節全置換術（TKA）は変形性膝関節症に対する標準的な手術であり良好な長期成績が報告されている。しかしながら、術後の患者満足度に関して、TKA は人工股関節全置換術よりも劣ることや、TKA 患者の約 20%が術後の結果に満足していないことが報告されている（1, 2）。術後の TKA における患者満足度に影響を与える要因はいくつか報告されており（3, 4, 5）、その中の 1 つに術後の遷延性疼痛がある（4）。TKA 後の疼痛の原因は多因子であるが（6, 7, 8）、術後患者満足度の向上のために術後の遷延性疼痛の予防も重要と考えている。我々は 2017 年以降、Bicruciate-Stabilized 型 TKA（BCS TKA）を用いて TKA を行ってきた。BCS TKA の人工関節は、非対称の脛骨プラトー形状とデュアルカム構造を有しており、前十字靱帯および後十字靱帯の機能を代償し、膝の正常な運動パターンを再現することを目的としたインプラントである（9, 10, 11）。この独特なインプラントデザインを有する BCS TKA は、他のインプラントよりも正常に近い kinematics と優れた臨床成績を示すと報告されており（12）、患者満足度の向上させる可能性がある。しかしながら、BCS TKA において術前、術中、術後の要因が術後の疼痛や患者満足度を与える影響を調査した研究はごくわずかである。

3. 目的

BCS TKA 後の患者満足度および遷延性疼痛に影響を与える術前、術中、術後の要因を評価することを目的とした後ろ向き研究を実施すること。

4. 方法

(1) 対象

2017 年 10 月から 2022 年 6 月までの期間に当院で BCS TKA（Journey II BCS; Smith & Nephew, Memphis, TN, USA）を受けた 193 例を対象とした。外反膝（13 膝）、関節リウマチ（22 膝）、一期的両側手術（9 膝）、およびデータが不完全な症例（27 膝）を除外基準として最終的に 122 例対象とした（表 1）。

(2) 方法

BCS TKA 術後 1 年時点の患者満足度と遷延性疼痛に影響を与える術前、術中、術後の因子を検討した。疼痛は Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) の疼痛スコア（15, 16）、患者満足度は、visual analog scale (VAS) を用いて評価した（0mm；非常に不満から 100mm；非常に満足）。術前の因子として性別、年齢、BMI、中枢感作症候群、痛み破局的思考、膝関節可動域を評価。中枢感作症候群には central sensitization inventory (CSI)（17, 18）、痛み破局的思考には Pain Catastrophizing Scale (PCS)（19）を

用いた。術中の因子として内側および外側のコンパートメントの 0° から 120° までの屈曲角度における joint laxity を評価した。評価方法は tensor device を用い 60N の distraction force で評価した。joint laxity は「component gap から選択したポリエチレンインサートの厚みを引いた値」とした (13, 14)。術後の変数として、術後急性期疼痛 (acute postsurgical pain ; APSP) を安静時の numerical rating scale (NRS) で病棟帰室後、6 時間、12 時間、18 時間、24 時間、48 時間後に評価。疼痛に対するレスキュー薬の使用も術後 48 時間以内で評価。X 線学的評価として術前後の立位全下肢像を用いて hip-knee-ankle angle を測定。コンポーネント設置角度はコンピュータ断層撮影 (CT) 画像を用いて評価。術前後の CT 画像を用いて、3 次元テンプレティングソフトである Zedknee (LEXI 社) で 3 次元モデルを構築し、CAD モデルを術後 CT の各コンポーネントに重ね合わせることで術後の設置位置を決定し、設置角度は (冠状面、矢状面、回旋) は、Ueyama らの方法を用いて測定した (20, 21)。

(3) 解析

統計解析には、JMP® (バージョン 15 ; SAS Institute, Inc., Cary, NC, USA) および StatFlex7.0 (アーテック、大阪、日本) を使用した。術前、術中、術後因子と患者満足度および K00S 疼痛スコアとの間の関連を特定するために単変量解析を行った。単変量解析では、Pearson の積率相関係数を使用して変数間の相関を分析した。次にステップワイズ法によるパラメータ選択を用いて、術後の K00S 疼痛スコアおよび患者満足度に関連する因子を特定するために多重回帰分析を行った。すべての統計解析では、p 値が 0.05 未満の場合を統計学的に有意とみなした。

5. 結果

術後の K00S 疼痛スコアは、単変量解析において術前の CSI、屈曲 90° 時の内側 joint laxity、術後 6 時間後の NRS と有意に負の相関を示した。重回帰分析では、術前の CSI および屈曲 90° 時の内側 joint laxity が有意な因子として抽出された (表 3)。

術後の患者満足度は、単変量解析において屈曲 90° 時の外側 joint laxity および術後の伸展角度と有意に正の相関を示した。また、術後急性期疼痛 (術後 6 時間および 18 時間後の NRS) は患者満足度と有意に負の相関を示した。重回帰分析では、患者満足度に影響を与えた因子は屈曲 90° の外側 joint laxity のみであった (表 4)。

6. 考察

本研究では、術前の中枢感作症候群および術中の軟部組織バランスが、BCS TKA 後の患者立脚型評価に影響を与えることが明らかになった。中枢感作症候群は TKA 後の遷延性疼痛に影響を与えることがこれまでも報告されている

(5)。本研究においても術後の K00S 疼痛スコアと術前の CSI の間に有意な負の相関が認められており、インプラントの種類に関係なく中枢感作症候群は術後の遷延性疼痛の要因であると考えられた。また本研究では屈曲位での内側 joint laxity が術後の K00S 疼痛スコアに影響を与えていた。これまでも内側の安定性が TKA 後の成績に重要であることが報告されており (5, 22, 23, 24)、特に TKA 後の不安定性は術後の痛みにも影響を与える報告も散見される (25)。以前我々は、BCS TKA において内側の joint laxity と内側側副靱帯の深層を含む内側軟部組織の温存が術後の矢状面の動揺性に関与していることを報告している (14)。これらの報告は内側の joint laxity が増大することで引き起こされる不安定性が術後の疼痛の原因となるという可能性を示唆している。

また本研究では、屈曲位での外側 joint laxity が術後の患者満足度に影響を与えていた。これは BCS TKA が誘導する kinematics が関与していると考ええる。BCS TKA はインプラントデザインにより正常に近似した膝の kinematics を誘導することが報告されているが (1)、中間屈曲域での内側安定性および中間屈曲位から屈曲 90° 時の外側の弛緩性が、BCS TKA の脛骨内旋運動において重要であることが報告されている (26)。すなわち屈曲位の外側 joint laxity が十分に獲得できていないと脛骨の内旋運動が阻害される可能性があり、満足度を向上させるためには BCS TKA のインプラントデザインによって誘導される kinematics を阻害しない軟部組織バランスの獲得が重要と考える。

本研究にはいくつかの limitation がある。第一に屈曲位の外側の弛緩性をどの程度まで許容するべきかが明確ではない点である。外側の弛緩性が増大すると不安定性が生じ脱臼のリスクが高まる可能性がある。今後、適切な屈曲位での外側弛緩性の程度を明らかにすることは今後の研究課題である。第二に本研究では術中の kinematics の解析を行っていないため、内側の安定性と外側の弛緩性がインプラントデザインに沿った kinematics を獲得出来ているか明らかではない。人工関節設置後の kinematics の評価には、ナビゲーションやロボットなどのコンピュータ支援が必要となるため今後これらの機器を導入し術中の kinematics の評価を行うことも今後の研究課題である。

7. 結語

術前の中枢感作症候群および屈曲時の内側安定性は、BCS TKAにおける術後持続痛に影響を与える要因であり、屈曲時の外側弛緩性は術後1年時点の患者満足度に影響を与えていた。屈曲時の内側安定性および適切な外側のゆるみは、術後成績を改善する可能性がある。BCS TKAによって誘導されるkinematicsを阻害しない軟部組織バランスの獲得がBCS TKA後の臨床成績を向上させる上で重要である。

8. 謝辞

本研究の遂行にあたり、指導教官として終始多大なご指導を賜った、山口大学大学院医学系研究科整形外科学坂井孝司教授に深謝致します。最後に、山口大学大学院医学系研究科整形外科学教室、外来スタッフの皆様には、本研究の遂行にあたり多大なご助言、ご協力頂きました。ここに感謝の意を表します。

9. 参考文献

1. Bourne RB, Chesworth B, Davis A, Mahomed N, Charron K. Comparing patient outcomes after THA and TKA: is there a difference? Clin Orthop Relat Res 2010 ; 468 : 42-546.
2. Kahlenberg CA, Nwachukwu BU, McLawhorn AS, Cross MB, Cornell CN, Padgett DE. Patient satisfaction after total knee replacement: A systematic review. HSS J 2018 ; 14 : 192-201.
3. Choi YJ, Ra HJ. Patient satisfaction after total knee arthroplasty. Knee Surg Relat Res 2016 ; 28 : 1-15.
4. Halawi NJ, Jongbloed W, Baron S, Savoy L, Williams VJ, Cote MP. Patient Dissatisfaction After Primary Total Joint Arthroplasty: The Patient Perspective. J Arthroplasty 2019 ; 34 : 1093-1096.
5. Tsukiyama H, Kuriyama S, Kobayashi M, Nakamura S, Furu M, Ito H, Matsuda S. Medial rather than lateral knee instability correlates with inferior patient satisfaction and knee function after total knee arthroplasty. Knee 2017 ; 24 : 1478-1484.
6. Kim SH, Yoon KB, Yoon DM, Yoo JH, Ahn KR. Influence of centrally mediated symptoms on postoperative pain in osteoarthritis patients undergoing total knee arthroplasty: A prospective observational evaluation. Pain Practice 2015 ; 15:E46-53.
7. Toms AD, Mandalia V, Haigh R, Hopwood B. The management of patients with painful total knee replacement. J Bone Joint Surg Br 2019 ; 91 : 143-150.

8. Puolakka PA, Rorarius MG, Roviola M, Puolakka TJ, Nordhausen K, Lindgren L. Persistent pain following knee arthroplasty. *Eur J Anaesthesiol* 2010 ; 27 : 455-460.
9. Victor J, Mueller JK, Komistek RD, Sharma A, Nadaud MC, Bellemans J. In vivo kinematics after cruciate-substituting TKA. *Clin Orthop Relat Res* 2010 ; 468 : 807-814.
10. Victor J, Bellemans J. Physiologic kinematics as a concept for better flexion in TKA. *Clin Orthop Relat Res* 2006 ; 452 : 53-58.
11. Kono K, Inui H, Tomita T, Yamazaki T, Taketomi S, Sugamoto K, Tanaka S. Bicruciate-stabilised total knee arthroplasty provides good functional stability during high-flexion weight-bearing activities. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2019 ; 27 : 2096-2103.
12. Inui H, Taketomi S, Yamagami R, Kono K, Kawaguchi K, Takagi K, Kage T, Tanaka S. Comparison of intraoperative kinematics and their influence on the clinical outcomes between posterior stabilized total knee arthroplasty and bi-cruciate stabilized total knee arthroplasty. *The Knee* 2020 ; 27 : 1263-1270.
13. Seki K, Seki T, Imagama T, Matsuki Y, Kaneoka T, Kawakami T, Sakai T. Medial Soft Tissue-Preserving Technique Impact on Sagittal Stability in Bi-cruciate Stabilized Total Knee Arthroplasty. *Indian J Orthop* 2023 ; 57 : 1049-1053.
14. Seki K, Seki T, Ogasa H, Imagama T, Matsuki Y, Yamazaki K, Sakai T. Investigation of the effect of intraoperative mediolateral stability on postoperative sagittal stability after bi-cruciate stabilized total knee arthroplasty. *J Orthop* 2020 ; 8 : 454-457.
15. Nakamura N, Takeuchi R, Sawaguchi T, Ishikawa H, Saito T, Goldhahn S. Cross-cultural adaptation and validation of the Japanese Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS). *J Orthop Sci* 2011 ; 16 : 516-523.
16. Roos EM, Lohmander LS. The Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS): from joint injury to osteoarthritis. *Health Qual Life Outcomes* 2003; 3:1-64. doi: 10.1186/1477-7525-1-64.
17. Mayer TG, Neblett R, Cohen H, Howard KJ, Choi YH, Williams MJ, et al. The development and psychometric validation of the central sensitization inventory. *Pain Pract.* 2012;12:276-285.
18. Tanaka K, Nishigami T, Mibu A, Manfuku M, Yono S, Shinohara Y, Tanabe A, Ono R. Validation of the Japanese version of the Central Sensitization Inventory in patients with musculoskeletal disorders. *PLoS One* 2017; 7;12(12):e0188719. doi: 10.1371/journal.pone.0188719.

19. Sullivan, Michael JL, Bishop SR, Pivik J. The Pain Catastrophizing Scale: Development and validation. *Psychol Assess* 1995;7:524-532.
20. Ueyama H, Minoda Y, Sugama R, Ohta Y, Yamamura K, Nakamura S, Takemura S, Nakamura H. Two-dimensional measurement misidentifies alignment outliers in total knee arthroplasty: a comparison of two- and three-dimensional measurements. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2019;27:1497-1503.
21. Ueyama H, Minoda Y, Sugama R, Ohta Y, Yamamura K, Nakamura S, Takemura S, Nakamura H. Malrotation of the fixed-bearing posterior stabilized total knee prosthesis causes a postoperative rotational mismatch between the femur and tibia. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2020;28:3810-3820.
22. Liebs TR, Kloos SA, Herzberg W, R  ther W, Hassenpflug J. The significance of an asymmetric extension gap on routine radiographs after total knee replacement: a new sign and its clinical significance. *Bone Joint J* 2013;95-B:472-427.
23. Nakamura S, Ito H, Yoshitomi H, Kuriyama S, Komistek RD, Matsuda S. Analysis of the flexion gap on in vivo knee kinematics using fluoroscopy. *J Arthroplasty* 2015;30:1237-1242.
24. Inui H, Taketomi S, Yamagami R, Kono K, Kawaguchi K, Uehara K, Tanaka S. Influence of surgical factors on patient satisfaction after bi-cruciate stabilized total knee arthroplasty: retrospective examination using multiple regression analysis. *BMC Musculoskelet Disord* 2021;Feb; 23:22(1):215. doi: 10.1186/s12891-021-04098-8.
25. Matsumoto K, Ogawa H, Yoshioka H, Akiyama H. Postoperative Anteroposterior Laxity Influences Subjective Outcome After Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty* 2017;32:1845-1849.
26. Takagi K, Inui H, Taketomi S, Yamagami R, Kono K, Kawaguchi K, Sameshima S, Kage T, Tanaka S. Both intraoperative medial and lateral soft tissue balances influence intraoperative rotational knee kinematics in bi-cruciate stabilized total knee arthroplasty: A retrospective investigation. *BMC Musculoskelet Disord* 2021; Sep 27; 22(1):830. doi: 10.1186/s12891-021-04709-4.
27. Inui H, Taketomi S, Yamagami R, Kono K, Kawaguchi K, Takagi K, Kage T, Tanaka S. Comparison of intraoperative kinematics and their influence on the clinical outcomes between posterior stabilized total knee arthroplasty and bi-cruciate stabilized total knee arthroplasty. *Knee*, 2020;27:1263-1270.

表 1. 患者背景

	Mean (SD), or n (%)
術前因子	
年齢	74.6 (7.3)
女性 (%)	97 (79.5)
Body mass index (kg/m ²)	26.9 (4.1)
HKA (degree)	-10.8 (4.6)
ROM	
屈曲 (°)	119.6 (12.8)
伸展 (°)	-10.2 (8.1)
Central Sensitization Inventory (0-100)	22.4 (14.9)
Pain catastrophizing scale (0-100)	27.7 (23.8)
術中因子	
内側 joint laxity 0° (mm)	-0.7 (0.9)
30° (mm)	-0.1 (1.0)
60° (mm)	0.1 (1.3)
90° (mm)	1.0 (1.3)
120° (mm)	1.2 (1.7)
外側 joint laxity 0° (mm)	0.9 (1.9)
30° (mm)	2.1 (2.1)
60° (mm)	2.5 (2.6)
90° (mm)	3.8 (2.5)
120° (mm)	3.2 (3.1)
術後因子	
APSP (NRS 0-10) 帰室時	2.5 (3.1)
6 時間	2.3 (2.9)
12 時間	2.9 (2.7)
18 時間	4.0 (3.1)
24 時間	4.4 (2.6)
48 時間	4.1 (2.4)
術後鎮痛薬の使用回数	1.0 (3.1)
ROM	
屈曲 (°)	123.5 (12.8)

伸展 (°)	-1.4 (3.1)
HKA (°)	0.1 (2.2)
Kellgren-Lawrence Grade	IV (100%)
インプラント設置角度	
femoral coronal alignment (°)	0.1 (1.5)
sagittal alignment (°)	2.5 (2.7)
axial alignment (°)	-2.0 (2.1)
tibial coronal alignment (°)	0.3 (1.6)
sagittal alignment (°)	2.2 (5.4)
axial alignment (°)	-2.0 (5.9)
KOOS 疼痛スコア (0-100)	80.5 (15.2)
患者満足度 (VAS 0-100mm)	87.8 (16.4)

表 2.

	KOOS 疼痛スコア		患者満足度	
	<i>r</i>	<i>p</i> value	<i>r</i>	<i>p</i> value
術前因子				
年齢	-0.056	0.543	-0.046	0.612
body mass index	-0.034	0.708	0.104	0.252
HKA	0.160	0.093	0.156	0.103
ROM				
屈曲	0.078	0.393	0.018	0.845
伸展	0.166	0.068	0.111	0.225
CSI score	-0.275	0.002*	-0.153	0.094
PCS	-0.162	0.075	-0.144	0.116
術中因子				
内側 joint laxity 0 °	0.173	0.069	0.058	0.547
30°	-0.002	0.983	-0.099	0.302
60°	-0.051	0.595	0.045	0.643
90°	-0.285	0.002*	0.055	0.562
120°	-0.144	0.138	0.019	0.840
外側 joint laxity 0 °	0.015	0.872	0.094	0.329
30°	-0.128	0.181	-0.016	0.872

	60°	-0.070	0.466	0.145	0.131
	90°	-0.165	0.083	0.234	0.014*
	120°	-0.143	0.138	0.085	0.385
術後因子					
APSP	帰室時	-0.103	0.288	-0.001	0.998
	6 時間	-0.233	0.017*	-0.249	0.012*
	12 時間	-0.139	0.176	-0.162	0.114
	18 時間	-0.172	0.074	-0.255	0.008*
	24 時間	-0.164	0.084	-0.177	0.062
	48 時間	-0.078	0.426	-0.143	0.142
レスキュー薬使用回数		0.052	0.567	0.010	0.913
ROM					
	屈曲	0.077	0.250	0.087	0.348
	伸展	0.165	0.156	0.239	0.009*
	HKA	0.121	0.207	0.035	0.712
コンポーネント設置角度					
	大腿骨冠状面	0.168	0.114	-0.002	0.983
	矢状面	0.011	0.919	-0.028	0.796
	回旋	0.024	0.823	-0.083	0.442
脛骨	冠状面	0.177	0.096	0.075	0.487
	矢状面	0.033	0.755	0.047	0.658
	回旋	0.113	0.294	-0.002	0.985

表 3.

Expl variable	β	SE (β)	std β	t-val	p-val
intercept	91.05	2.816			
CSI score	-0.255	0.101	-0.249	-2.532	0.013*
APSP at 6 時間	-0.083	0.055	-0.146	-1.495	0.138
内側 joint laxity90°	-2.877	1.104	-0.274	-2.607	0.011*

表 4.

Expl variable	β	SE (β)	std β	t-val	p-val
intercept	87.77	3.138			
ROM 伸展	0.888	0.518	0.169	1.734	0.090
APSP 6 時間	-0.004	0.058	-0.085	-0.763	0.447
APSP 18 時間	-0.092	0.052	-0.196	-1.777	0.079
外側 joint laxity 90°	1.538	0.555	0.273	2.771	0.007*