

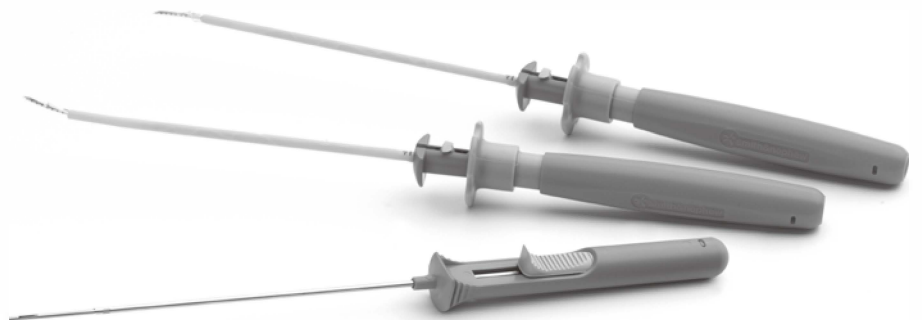
FAST-FIX[®] 360 半月板修復システム

オールインサイド法による 半月板の修復

膝関節シリーズテクニックガイド

Charles H. Brown, Jr., M.D.

Nicholas Sgaglione, M.D.



目次

FAST-FIX® 360 半月板修復システムを用いた オールインサイド法による半月板の修復	4
はじめに	4
概要	5
セットアップ	6
ポータル作製	6
手技	7
術後のケア	13
その他の説明	13
ポイント	13
参考文献	14

FAST-FIX® 360 半月板修復システムを用いた オールインサイド法による半月板の修復

以下のテクニックガイドは Dr. Charles H. Brown, Jr. および Dr. Nicholas Sgaglione の指導の下で作成されました。両医師と協力して作成したこのガイドには、Smith & Nephew 社の FAST-FIX 360 半月板修復システムに対する知識と共に、両氏のこの分野の教育研修・専門的経験に基づく医学的テクニックおよび意見が集約されています。Smith & Nephew 社は医学的助言を提供せず、患者の治療経過を判定する際に外科医が自らの専門的判断を働かせることを推奨しています。このガイドは教育目的のためだけに提供されます。

As described by:

Charles H. Brown, Jr., MD
アブダビ膝関節・スポーツ医学センター
アブダビ、アラブ首長国連邦

Nicholas Sgaglione, MD
アソシエートチェアマン兼プログラム
ディレクター
ノースショアロングアイランド
ジューイッシュメディカルセンター
ニューハイドパーク、ニューヨーク

はじめに

半月板は、荷重の伝達、衝撃の吸収、関節の安定性、潤滑、関節軟骨の栄養、神経筋の固有感覚に重要な役割を果たしており、膝関節の最適な機能に寄与しています。臨床試験では、半月板部分切除術でも軟骨症および関節症が早期に生じる可能性があることが明らかにされています（参考文献 1）。そのため、末梢および Red/White 半月板断裂の修復が現在標準的なケアとなっています。

半月板の大腿骨面または脛骨面には垂直または水平マットレス縫合を予測的に行うことができるので、インサイドアウトの修復法が半月板修復の“最適な方法”であると多くの外科医が考えています。しかし、インサイドアウト法は神経血管の合併症を避けるために後部切開が必要であり、それにより手術時間が長くなる場合があります。また、この方法は、修復縫合糸をたぐり寄せて結紮する経験を積んだ助手が必要となります。

アウトサイドインの修復法は、後部切開の必要性をなくすために導入されました。しかし、アウトサイドイン法は、半月板の後部 1/3 の断裂部へのアクセスが制限され、垂直マットレス縫合を行い、半月板の脛骨面に縫合を行う外科医の能力が必要とされます。

関節鏡下でのオールインサイドの縫合法は、インサイドアウト法およびアウトサイドイン法の多くの制限に対処することができます。オールインサイドの縫合法は、以下のような利点があります。

- ・後部切開を行わずに、修復を安全に実施することができる。
- ・半月板の後節および中節 1/3 の断裂に容易にアクセスすることができる。
- ・経験を積んだ助手なしに修復を行うことができる。
- ・半月板の大腿骨面または脛骨面に垂直または水平マットレス縫合を行うことができる。

こうした利点があるために、侵襲性の非常に低い半月板の修復を行うことができます（参考文献 2）。

概要

FAST-FIX[®] 360 半月板修復システムは、強靱で、再現性があり、半月板修復の時間を短縮することが可能です。先に述べたインサイドアウト法およびアウトサイドイン法の制約を伴わずに達成でき、関節内結節縫合の必要がありません。このシステムにより、半月板の大腿骨面または脛骨面への水平または垂直マットレス縫合に対応することができ、後部の神経血管構造へのリスクを最小限にすることが可能です。

初期の FAST-FIX および ULTRA FAST-FIX 半月板修復システムによる修復法は臨床的成功が確認されており、これらに基づいて作製された新しい FAST-FIX 360 半月板修復システムはさらに以下の点で改良がなされています。

- ・インプラントの留置が容易で速く、安全面での機能も付け加えられている。
- ・インプラントの留置を十分コントロールすることができる。
- ・刺入箇所が小さいので、半月板の刺口が最小限で済む。
- ・ニードルを半月板に差し込む長さが短くて済む。
- ・デプスチューブが内蔵されている。
- ・デリバリーニードルのシャフトが強固になり、操作のコントロール性に優れている。
- ・デリバリーニードルの位置を移動させ最適な縫合配置にすることができる。

そのため、FAST-FIX 360 半月板修復システム（図 1）は、すべての関節鏡下手術と同様、十分な関節の拡張と半月板断裂の可視化が不可欠です。神経血管構造への損傷の可能性を最小限にするには、デプスペネトレーションリミッターを使用して、デリバリーニードルの貫通深度をコントロールすることを強く推奨します。断裂を正確に評価し、末梢端からニードル挿入箇所をデプスプローブで測定します。この測定値を使用して、デプスペネトレーションリミッターの設定を行います。

FAST-FIX 360 半月板修復システムのインプラントは、これまでの FAST-FIX 半月板修復システムとは異なり、デリバリーニードルから引き離されるのではなく、デリバリーニードルから押し出されます。この新しい留置方法が、インプラントの留置に必要なデリバリーニードルの貫通深度を最小限にし、それによって付近の神経血管構造への損傷のリスクを軽減させます。FAST-FIX 360 半月板修復システムは、新しい人間工学的形状のディプロイメントノブを採用しているので、インプラントが留置されると「カチッ」という音が聞こえます。この新しい機能により、適切なインプラントの留置を確実にします。

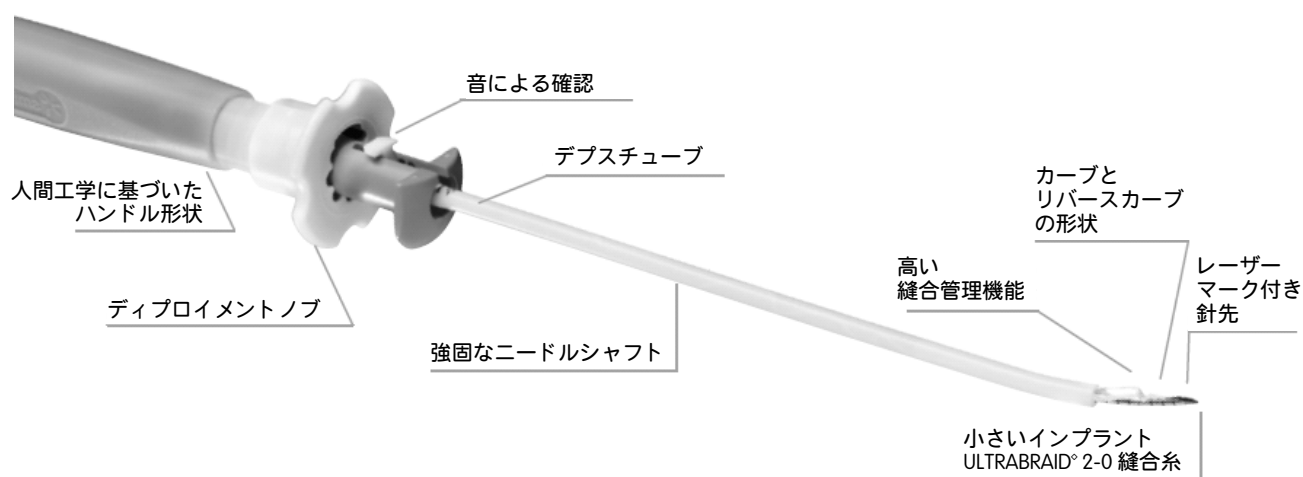


図 1 FAST-FIX 360 半月板修復システム

セットアップ

それぞれの FAST-FIX® 360 半月板修復システムには、5 mm の PEEK (Invibio®社製の PEEK-OPTIMA®) 製インプラントが 2 個入っており、事前にスライディングノットが施されている 2-0 の非吸収性ポリエチレン製 ULTRABRAID®縫合糸から構成されています。システム全体は、挿入しやすい一体型ニードル内に装填されています。ニードルはカーブ、リバースカーブの形状があります (図 2)。カーブとリバースカーブは、半月板に刺入する際にニードル先を回転して神経血管構造から離すことができるので、神経血管損傷のリスクを軽減させることができます。カーブニードルは、半月板の大腿骨面または脛骨面に垂直マットレス縫合を行うのに最適な形状をしています。リバースカーブニードルは、脛骨面の断裂とより前方にある断裂を修復するのに非常に有用です。半月板内でアンカーを順次留置し、関節包外で安全に固定します。その後、縫合糸を簡単な方法で引っ張るので、関節鏡下で結節縫合をする必要がありません。

デプスペネトレーションリミッターは、ニードル先から 10 mm~18 mm まで調節できます。開封時は 18 mm に設定されています。以下の患者には、事前に設定されている 18 mm よりもデリバリー深度を浅くする必要があることがあります。

- 膝関節が小さい
- Red/Red 末梢断裂部
- 膝窩裂孔周囲の断裂
- 内側半月板の中節 1/3 の断裂



図 2 デリバリーニードルの形状

ポータル作製

手術でのセットアップには、外側大腿支柱またはホルダーを用いて膝関節に外反応力を加え、内側または外側コンパートメントを開いて断裂部へのアクセスを容易にすることが含まれます。外科用皮膚マーカーを使用して以下の表面指標の輪郭線を描いてください：膝蓋骨、膝蓋骨腱の内側縁および外側縁、内側および外側の関節線。膝蓋骨腱の外側縁にできる限り近い膝蓋骨下極のレベルで前外側ポータルを作製します。関節鏡診断を行い、半月板断裂を識別し、修復の適切性を評価します。関節鏡下で前内側ポータルを作製します。内側関節線上の皮膚から 18G ニードルを挿入してください。ニードルの位置を調節して、FAST-FIX 360 デリバリーニードルの最適な挿入ができるようにします。ニードルの外側開始位置を調節して、ニードルを断裂部に垂直に置くことができるようにします。通常の方法で前内側ポータルを作製します。関節鏡下の鈍的なオプチュレーターでポータルを拡張し、デリバリーニードルが関節内を容易に通過できるようにすることが重要です。

前外側ポータルから断裂部を観察し、デリバリーニードル用の前内側ポータルを使用して外側半月板断裂を修復します。内側半月板断裂については、半月板デプスプローブを使用して、縫合糸を前内側ポータルから挿入すべきか、または関節鏡を前内側ポータルに切り替えて、前外側ポータルから縫合糸を挿入する必要があるかどうかを決定します。一般に、中節 1/3 の内側半月板断裂は、前外側ポータルから縫合糸を挿入することによって最も上手く修復できます。この方法により、縫合糸を断裂部に垂直に挿入することができます。縫合糸を前外側ポータルから挿入する際に、脛骨棘が縫合糸の最適な配置を妨げることがあるので、一部の例では前内側ポータルから縫合糸を挿入する必要があります。

手技

FAST-FIX® 360 は製造所で特定の角度に曲げた状態で出荷されます。デリバリーニードルはユーザーが曲げるようには設計されていません。ユーザーが本品のニードルを曲げると、インプラントが留置されないことがあります。インプラントを留置する際に抵抗を感じた場合、または使用中にニードルが曲がっているのが認められた場合は、使用を中止し新しい製品を使用してください。

断裂が生物学的に治癒するためには、半月板断裂部位の新鮮化が不可欠です。半月板ラスプまたはシェーバーを使用して、断裂部の両側と半月板周囲の滑膜を剥離します。最適なポータルを決定し、半月板断裂部位の新鮮化を行った後、以下のように修復を実施します。

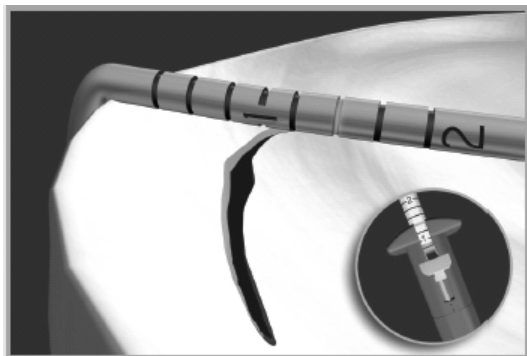


図 3 デプスリミッターとデプスプローベを使用して深度を設定します。

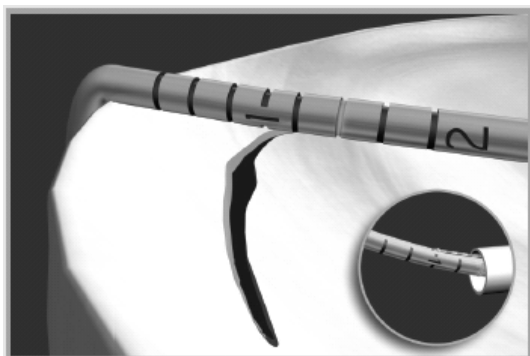


図 4 参考としてレーザーマークを使用します。



図 5 挿入を容易にするためにスロットカニユーラを使用します。

1. 半月板デプスプローベを使用して、適切な深度を決定します。半月板滑膜接合部にプローベの先端を置き、デリバリーニードルの任意の刺入箇所半月板の幅を測定します。平均サイズの膝関節の場合は、14 mm の深さで通常は十分です。デプスペネトレーションリミッターのボタンを押して、デプスリミッターを適切な長さに調節します (図 3)。この長さは関節の外側または内側で調節することができます。ニードル先にあるレーザーマークも参考として使用できます (図 4)。

2. 適切な関節鏡下のポータルから関節内に FAST-FIX 360 デリバリーニードルを挿入します。スロットカニユーラ (別売) を使用すると挿入が容易になります (図 5)。

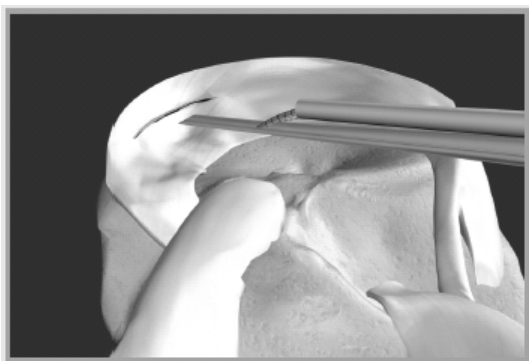


図 6 ニードル先がスロットカニューラの方を向くようにして、関節内に挿入します。

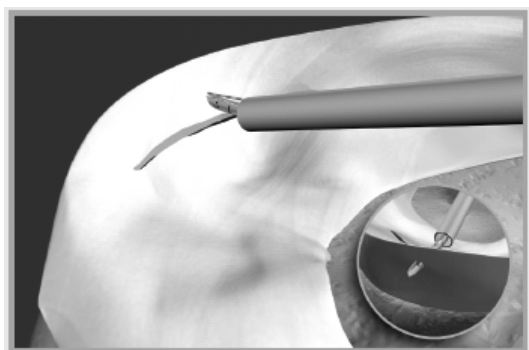


図 7 関節包からデリバリーニードルを半月板に刺入します。

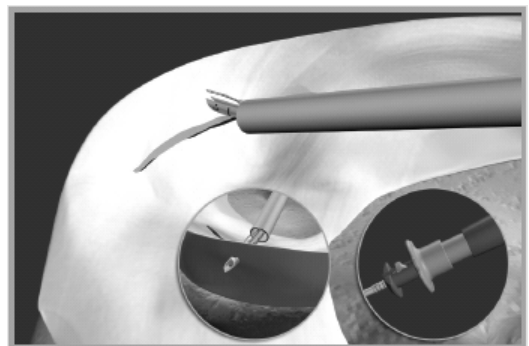


図 8 インプラントの展開中は、デリバリーニードルを適切な位置に保持してください。

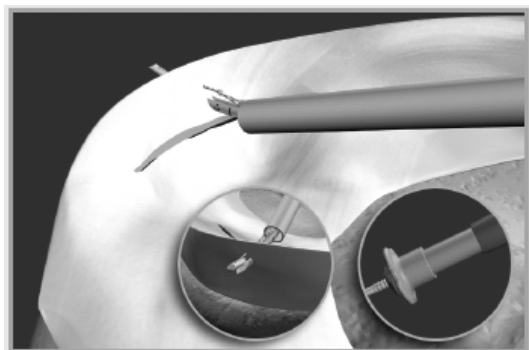


図 9 ディプロイメントノブを前に押し、T1 を留置します。

スロットカニューラは脂肪体の通過を容易にし、半月板の適切な位置にデリバリーニードルの先を配置するのに使用することができます。スロットカニューラから関節内にデリバリーニードルを挿入し、ニードル先が下を向いているのを確認します (図 6)。ニードルが関節内に入ったら、スロットカニューラを取り外すことができます。

垂直マットレス縫合による修復

3. 垂直マットレス縫合による修復の場合は、最初のインプラント (T1) を断裂部の関節包側に設置します。FAST-FIX® 360 デリバリーニードルを関節包内または断裂部関節包側の残りの半月板組織内に刺入します (図 7)。

スロットカニューラを使用して半月板を安定させ、視認性を高めて、デリバリーニードルによる剥離を最小限にし、インプラントをより正確に配置します。スロットカニューラの先端を望ましい刺入箇所配置し、デリバリーニードルを適切な位置に保持して、ディプロイメントノブを前に押し、T1 を留置します (図 8 および図 9)。

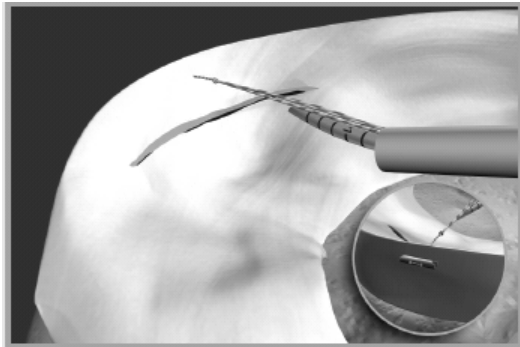


図 10 縫合糸が適切にコントロールできるように、デリバリーニードルを半月板からゆっくりと引き抜きます。

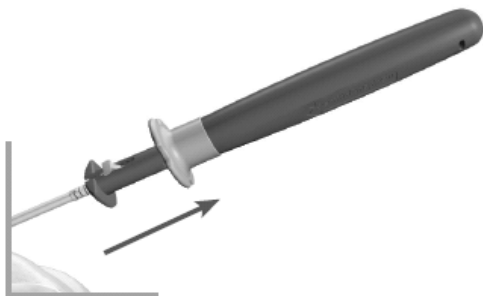


図 11 T2 を留置する前に、ディプロイメントノブがハンドル側にあることを確認します。

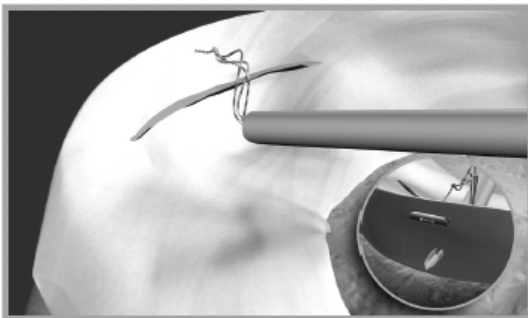


図 12 事前に設定した深度限界までデリバリーニードルを進めます。

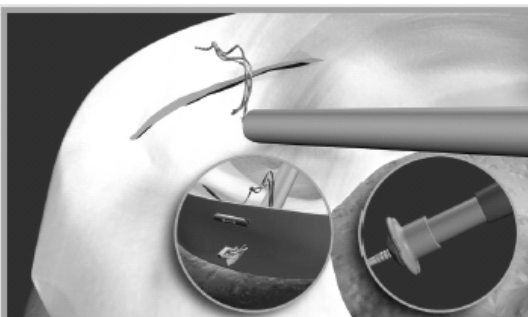


図 13 ディプロイメントノブを前に押して、T2 を留置します。

「カチッ」という音が聞こえたら、インプラントは適切に留置されています。縫合糸を適切にコントロールし、2 つ目のインプラント (T2) が引き出されないようにするにはディプロイメントノブを解除し、デリバリーニードルをスロットカニユーラの中に置き (必要な場合)、関節鏡の視野の中にあるようにして、デリバリーニードルを半月板からゆっくりと引き抜いてください (図 10)。

ポイント：T1 の留置後にディプロイメントノブを素早く解除すると、ハンドル側の元の位置にスライド装置が戻り、T2 インプラントが留置できる状態になります (図 11)。ディプロイメントノブをゆっくりと解除したり、保持したままにしないでください。ディプロイメントノブが跳ね返らない場合は、元の位置に手で戻すことができます。

2 番目の (T2) インプラントの刺入箇所は、断裂部位から 5 mm 以上としてください。デプスリミッターが半月板の表面に接するまで、デリバリーニードルを進めます (図 12)。

デリバリーニードルを適切な位置に保持し、ディプロイメントノブを前に押して、T2 を留置します (図 13)。

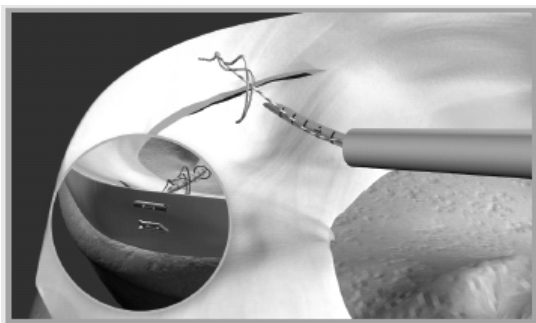


図 14 ニードルを関節から引き抜きます。

T1 の場合と同様に、「カチッ」という音が聞こえたら、T2 が適切に留置されています。T2 の留置後は関節からデリバリーニードルをゆっくりと引き抜いてください（図 14）。

ポイント：デリバリーニードルが半月板を十分に貫通し、事前に設定した深度に達するまでは、ディプロイメントノブを押さないでください。T2 が早めに留置されてしまう原因となります。

水平マットレス縫合による修復

4. 水平マットレス縫合による修復の場合は、最初のインプラント（T1）を後部に置きます。デリバリーニードルを断裂部に垂直に、半月板断片の断裂部位から最低 5 mm の箇所置いてください。デプスリミッターが半月板の表面に接するまで、デリバリーニードルを進めます。デリバリーニードルを適切な位置に保持し、ディプロイメントノブを前に押して、T1 を留置します。「カチッ」という音が聞こえたら、インプラントは適切に留置されています。ディプロイメントノブを解除し、デリバリーニードルが関節鏡の視野内にあるようにして、デリバリーニードルを半月板からゆっくりと引き抜いてください。デリバリーニードルを半月板断裂部位に沿ってさらに前方に配置し、水平マットレス縫合の第二針を刺入します。一般に、2 つの刺入箇所の間に最低 8 mm の幅があるようにします。デプスペネトレーションリミッターが半月板の表面に接するまで、デリバリーニードルを進めます。デリバリーニードルを適切な位置に保持し、ディプロイメントノブを前に押して、T2 を留置させます。T1 の場合と同様に、「カチッ」という音が聞こえたら、T2 は適切に留置されています。T2 の留置後は、関節からデリバリーニードルをゆっくりと引き抜いてください。
5. デリバリーニードルを膝関節から取り出して、縫合系の遊離端を関節から引っ張ります。縫合系の遊離端を引っ張って、スライディングノットを進め、半月板断裂を縫合します（図 15）。

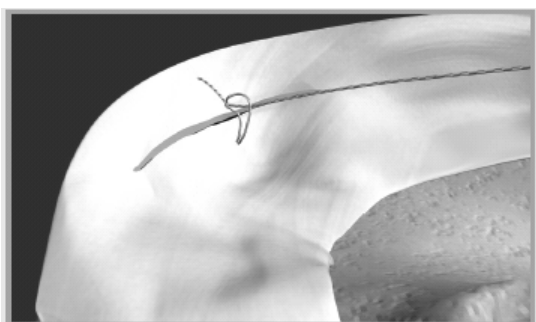


図 15 縫合系の遊離端を引っ張ります。

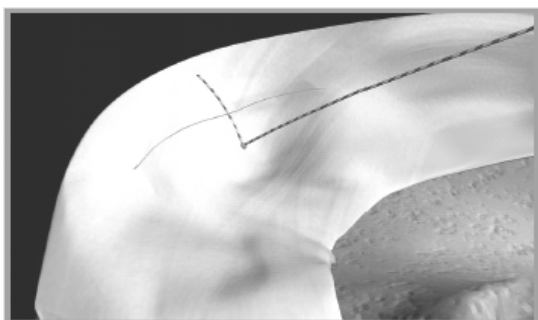


図 16 縫合系に張力を加えて、スライディングノットを締め付けます。

スライディングノットが止まると抵抗を感じるのが普通です。縫合系の遊離端を断裂部位に対して垂直に引っ張ることが重要です。数本の指の周囲に縫合系を巻き、脛骨を支点として、スライディングノットを締めてください。ゆっくりと着実に縫合系に張力を加えます。大半の場合は、縫合系をこのように引っ張ると、スライディングノットが締まります (図 16)。

ポイント：スライディングノットを進めている間に強すぎる抵抗を感じた場合は、Smith & Nephew 社のノットプッシャー／スーチャーカッター (別売) を使用すると、縫合系の緩みを容易に取り除くことができます。

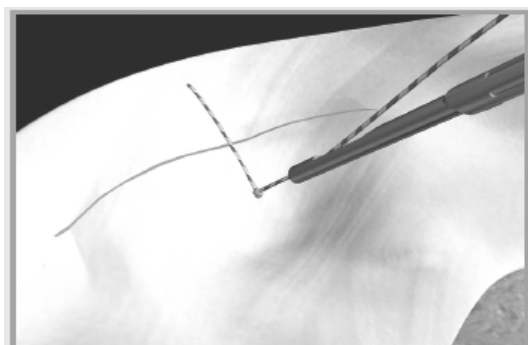


図 17 ノットプッシャー／スーチャーカッターをスライディングノットにスライドさせます。

6. スライディングノットをさらに締めて断裂部位を圧縮するには、ノットプッシャー／スーチャーカッターに縫合系の遊離端を通してください。スーチャースレッダーを使用すると、縫合系を通すのが容易になります。
7. 縫合系を引っ張りながら、スライディングノットにノットプッシャー／スーチャーカッターを静かにスライドさせます (図 17)。修復部に垂直の直線で縫合系を噛み合わせます。手作業による「引き」／「押し」操作を行い、スライディングノットは断裂部位で所定の圧縮が得られるまで締め付けてください。

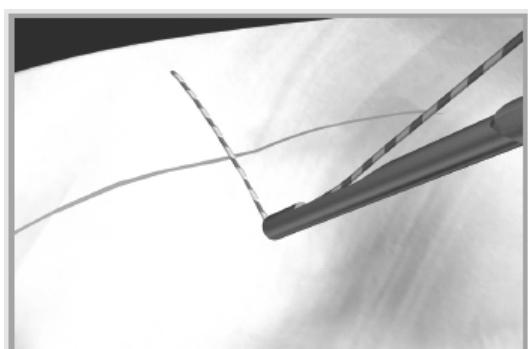


図 18 ノットプッシャー／スーチャーカッターの先端をスライディングノットに押し付けて、スライディングノットを押し込みます。

8. ノットプッシャー／スーチャーカッターの先端をスライディングノットに対して配置し、縫合系を切断した時に 2~3 mm の縫合端が残るようにします。縫合系を引っ張りながら、スライディングノットに対してノットプッシャー／スーチャーカッターの先端を押し込みます。スライディングノットを半月板の表面内に押し込んで、縫合端を半月板の表面と同じ高さにすることもできます (図 18)。

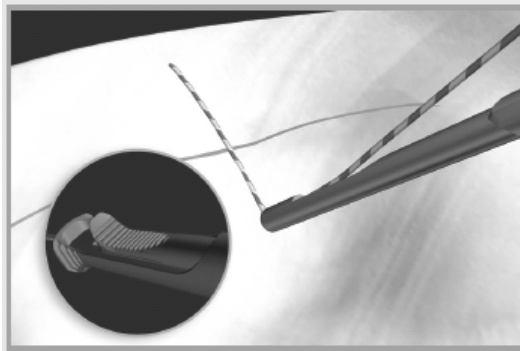


図 19 トリガーを押して糸を切断します。

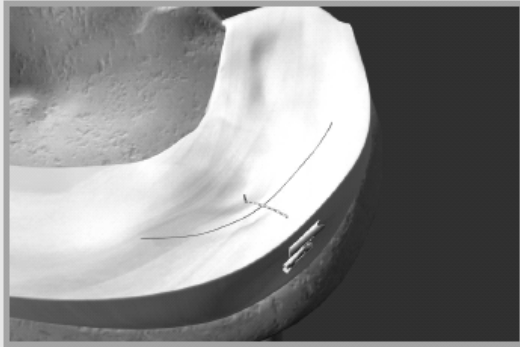


図 20 垂直マットレス縫合の完成

トリガーを前に押し、縫合糸を切断します（図 19 および図 20）。縫合糸は強度が強いので、関節鏡用の小さなバスケットパンチまたは鉗で縫合糸を切断すると、縫合端がほぐれることがあります。

9. 縫合糸は、半月板にしわが寄らないように、断裂部の脛骨側と大腿骨側に置いてください。リバースカーブのデリバリーニードルは、断裂部の脛骨側に縫合糸を置くのに特に有用です。

術後のケア

FAST-FIX® 360 半月板修復システムは、強度の高い非吸収性縫合糸を使用していますので、強力な半月板修復法である垂直マットレス縫合で修復を行うことができます。そのため、インサイドアウトの修復で使用される標準的なリハビリテーションプロトコルに従うことができます。

その他の説明

本法を実施する前に、個々の製品と一緒に提供され、適応症、禁忌、警告、注意、指示事項が記載されている添付文書をよく読んでください。

ポイント

- 半月板断裂部位を適切に整復してください。
- デリバリーニードルが断裂部位に対して垂直に、最も容易に挿入できるポータルを選択してください。
- ユーザーがデリバリーニードルを曲げると、インプラントが留置できなくなることがあります。インプラントの留置の際に抵抗を感じた場合、または使用中にニードルの曲げが認められた場合は、新しい製品をご使用ください。
- デブスペネトレーションリミッターの設定を行ってください。
- 垂直マットレス縫合：断裂部の関節包側に T1 を挿入し、断裂部の半月板側に T2 を刺入します。
- FAST-FIX 360 半月板修復システムのハンドルを持ち、親指でスライド装置を押して、T1 および T2 を留置してください。
- T1 および T2 の展開中は、FAST-FIX 360 半月板修復システムを適切な位置に保持してください。
- T1 の留置後にディプロイメントノブを解除し、スライド装置の「跳ね返り」によって T2 がピックアップされるようにしてください。
- 縫合糸を適切にコントロールし、T2 が引き出されないようにするため、ディプロイメントノブを解除し、半月板からニードルをゆっくりと引き抜いてください。
- スーチャースレッダーを使用して、ノットプッシャー/スーチャーカッターに縫合糸を通してください。
- スライディングノットがスムーズに締まらない場合、通常は強制的に引っ張ることが必要となります。これは数本の指の周囲に縫合糸を巻いて、滑車のように張力を加えると容易になります。
- スライディングノットを締めて、断裂部で望ましい圧縮が得られるようにしてください。
- スライディングノットを締め付けすぎないようにしてください。半月板にしわが寄るか、半月板内で縫合糸が切れて、修復の強度が弱くなる可能性があります。
- 大腿骨（上方）側と脛骨（下方）側に交互に縫合糸を配置すると、修復の強度が最適になり、解剖学的修復が得られます。
- 半月板の脛骨面に縫合糸を置く場合は、リバースカーブのデリバリーニードルを検討してください。
- FAST-FIX 360 デリバリーニードルは、半月板の脛骨面または大腿骨面から、適切な強度になるように設置してください。
- スライディングノットが容易にスライドし、神経血管バンドルの形成を避けるため、ニードルは対側法を使用して断裂部に垂直に挿入してください。膝蓋骨腱の付近に置いたポータルを使用すると、この手技が容易になります。
- FAST-FIX 360 半月板修復システムに含まれているスライディングノットは、T1 から T2 にスライドします。そのため、T2 から離れた場所に T1 を置いて、スライディングノットを容易にスライドさせることができます。
- 縫合糸が絡むのを避けるため、デリバリーニードルの先端が常に関節鏡の視野内にあるようにしてください。

参考文献

1. Ak. Joy Singh, Nilachandra L, Y. Nandabir Singh, Brogen Ak. "Rehabilitation Following Arthroscopic Partial Meniscectomy - A Neglected Issue." *IJPMR*15, April 2004: 1-6.
2. Sgaglione, Nicholas A. "Meniscus Repair: Update on New Techniques." *Techniques in Knee Surgery*1(2) December 2002: 113-127.

スミス・アンド・ネフュー株式会社
スポーツメディスン事業部
<https://www.smith-nephew.com/ja-jp>

®Trademark of Smith & Nephew.
©2017 Smith & Nephew KK

承認番号:22400BZX00370000
販売名:FAST-FIX 360 システム
承認番号:222ADBZX00087000
販売名:FAST-FIX 360 ノットプッシャー/スーチャーカッター
届出番号:13B1X10222SC0018
販売名:スロット・カニューラ

KN-T009
201701-2