

(前頁よりつづき)

17. この数日間、簡単な家事(食卓の後かたづけや部屋の整理など)はどの程度困難ですか。  
 困難はない     少し困難     中程度困難     かなり困難     非常に困難
18. この数日間、負担のかかる家事(掃除機の使用、布団の上げ下ろしなど)はどの程度困難ですか。  
 困難はない     少し困難     中程度困難     かなり困難     非常に困難

## IV. ふだんの活動など

この1か月、あなたのふだんしていることや外出などについてお聞きします。あてはまる回答を1つ選び、に $\surd$ をつけてください。

19. この1か月、催し物やデパートなどへ行きましたか。  
 週に2, 3回以上行った     週に1回程度行った     2週に1回程度行った     月に1回行った     全く行かなかった
20. この1か月、膝の痛みのため、ふだんしていること(おけいごごと、お友達とのつきあいなど)が困難でしたか。  
 困難はない     少し困難     中程度困難     かなり困難     非常に困難
21. この1か月、膝の痛みのため、ふだんしていること(おけいごごと、お友達とのつきあいなど)を制限しましたか。  
 制限しなかった     少し制限した     半分ほど制限した     かなり制限した     全くやめていた
22. この1か月、膝の痛みのため、近所への外出をあきらめたことがありますか。  
 ない     1~2回あった     数回あった     よくあった     ほとんどあきらめていた
23. この1か月、膝の痛みのため、遠くへの外出をあきらめたことがありますか。  
 ない     1~2回あった     数回あった     よくあった     ほとんどあきらめていた

## V. 健康状態について

この1か月のあなたの健康状態についてお聞きします。あてはまる回答を1つ選び、に $\surd$ をつけてください。

24. この1か月、ご自分の健康状態は人並みに良いと思いますか。  
 全くそう思う     そう思う     良いとも悪いとも言えない     そう思わない     全然そう思わない
25. この1か月、お膝の状態はあなたの健康状態に悪く影響していると思いますか。  
 全く影響はないと思う     少し悪い影響があると思う     中程度悪い影響があると思う     かなり悪い影響があると思う     ひどく悪い影響があると思う

ご記入もれがないか、もう一度ご確認ください。

## C. グラフィックモデル手法 (graphical modeling)

因子分析はデータ縮約の方向性を探るが、その目的も探索的因子分析から検証的因子分析へと広がっている。共分散構造分析は構成概念から潜在変数の把握につながり、グラフィックモデル手法はモデル適合度の評価を可能にした。パス図の作成を通じて複数の変数間の「強さ」「向き」を探ることから、変数間の関係を階層的に整理でき、最適なモデルの探索・選択に客観性をもたせることができる。

## D. 赤池の情報量基準 (Akaike information criteria : AIC)

確率モデルが真の確率分布からどれだけ違うかを定量的に測定したもの<sup>11)</sup>で、「fitting」の程度を評価する。モデル選択を客観化できる。

このAICを graphical modeling (theory) と結びつけ、日本人用に開発された疾患特異的慢性腰痛評価尺度である Japan Low back pain Evaluation Questionnaire (JLEQ) (表1)<sup>12)</sup>の構成概念の構造を推定するのに使用してみた(図1)<sup>13)</sup>。AICによる項目間の関連性の検討は、以下のとおりである。

表3. WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index) の質問項目

WOMAC (日本語訳)					
<b>セクション A 痛み</b>					
過去48時間以内で、あなたの膝の関節症による痛みがどの程度であったかを考えて、その程度を記入してください。					
質問：次の行動をするとき、どの程度の痛みですか？ あてはまる回答を1つ選び、 <input type="checkbox"/> に $\surd$ をつけてください。					
1. 平らなところを歩く。	<input type="checkbox"/> 痛みがない	<input type="checkbox"/> 少し痛みがある	<input type="checkbox"/> 中程度の痛み	<input type="checkbox"/> かなり強い痛み	<input type="checkbox"/> 極度の痛み
2. 階段の昇り降り。	<input type="checkbox"/> 痛みがない	<input type="checkbox"/> 少し痛みがある	<input type="checkbox"/> 中程度の痛み	<input type="checkbox"/> かなり強い痛み	<input type="checkbox"/> 極度の痛み
3. 夜寝るとき、つまり睡眠を妨げる痛み。	<input type="checkbox"/> 痛みがない	<input type="checkbox"/> 少し痛みがある	<input type="checkbox"/> 中程度の痛み	<input type="checkbox"/> かなり強い痛み	<input type="checkbox"/> 極度の痛み
4. 座ったり、横になったり。	<input type="checkbox"/> 痛みがない	<input type="checkbox"/> 少し痛みがある	<input type="checkbox"/> 中程度の痛み	<input type="checkbox"/> かなり強い痛み	<input type="checkbox"/> 極度の痛み
5. まっすぐ立つ。	<input type="checkbox"/> 痛みがない	<input type="checkbox"/> 少し痛みがある	<input type="checkbox"/> 中程度の痛み	<input type="checkbox"/> かなり強い痛み	<input type="checkbox"/> 極度の痛み
<b>セクション B こわばり (固くなった感覚)</b>					
過去48時間以内で、あなたの膝で関節症によるこわばり (痛みではない) がどの程度であったかを考えて、その程度を記入してください。こわばりは、関節が固くなり動きが低下したときの感覚です。あてはまる回答を1つ選び、 <input type="checkbox"/> に $\surd$ をつけてください。					
6. 朝、最初に目覚めたとき、どの程度のこわばりがありますか？	<input type="checkbox"/> こわばりはない	<input type="checkbox"/> 少しこわばりがある	<input type="checkbox"/> 中程度のこわばり	<input type="checkbox"/> かなり強いこわばり	<input type="checkbox"/> 極度のこわばり
7. 日中、座ったり、横になったり、休憩をした後にどの程度のこわばりがありますか？	<input type="checkbox"/> こわばりはない	<input type="checkbox"/> 少しこわばりがある	<input type="checkbox"/> 中程度のこわばり	<input type="checkbox"/> かなり強いこわばり	<input type="checkbox"/> 極度のこわばり
<b>セクション C 日常行動の困難度</b>					
過去48時間以内で、あなたの膝の関節症による下記の日常行動をするときの困難がどの程度であったかを考えて、その程度を記入してください。これで、あなたの行動能力と、自分の身の回りのことをする能力を評価します。					
質問：次の行動をするとき、どの程度困難ですか？ あてはまる回答を1つ選び、 <input type="checkbox"/> に $\surd$ をつけてください。					
8. 階段を降りる。	<input type="checkbox"/> 困難はない	<input type="checkbox"/> 少し困難	<input type="checkbox"/> 中程度困難	<input type="checkbox"/> かなり困難	<input type="checkbox"/> 極度に困難
9. 階段を昇る。	<input type="checkbox"/> 困難はない	<input type="checkbox"/> 少し困難	<input type="checkbox"/> 中程度困難	<input type="checkbox"/> かなり困難	<input type="checkbox"/> 極度に困難
10. 座位から立ち上がる。	<input type="checkbox"/> 困難はない	<input type="checkbox"/> 少し困難	<input type="checkbox"/> 中程度困難	<input type="checkbox"/> かなり困難	<input type="checkbox"/> 極度に困難
11. 立っている。	<input type="checkbox"/> 困難はない	<input type="checkbox"/> 少し困難	<input type="checkbox"/> 中程度困難	<input type="checkbox"/> かなり困難	<input type="checkbox"/> 極度に困難
12. 身をかがめて、床に落ちたものを拾う。	<input type="checkbox"/> 困難はない	<input type="checkbox"/> 少し困難	<input type="checkbox"/> 中程度困難	<input type="checkbox"/> かなり困難	<input type="checkbox"/> 極度に困難
13. 平らなところを歩く。	<input type="checkbox"/> 困難はない	<input type="checkbox"/> 少し困難	<input type="checkbox"/> 中程度困難	<input type="checkbox"/> かなり困難	<input type="checkbox"/> 極度に困難
14. 車の乗り降り、バスの乗り降り。	<input type="checkbox"/> 困難はない	<input type="checkbox"/> 少し困難	<input type="checkbox"/> 中程度困難	<input type="checkbox"/> かなり困難	<input type="checkbox"/> 極度に困難
15. 買い物に行く。	<input type="checkbox"/> 困難はない	<input type="checkbox"/> 少し困難	<input type="checkbox"/> 中程度困難	<input type="checkbox"/> かなり困難	<input type="checkbox"/> 極度に困難
16. 靴下またはストッキングを履く。	<input type="checkbox"/> 困難はない	<input type="checkbox"/> 少し困難	<input type="checkbox"/> 中程度困難	<input type="checkbox"/> かなり困難	<input type="checkbox"/> 極度に困難

(次頁につづく)

(前頁よりつづき)

- 17. ベッドから起き上がる。  
 困難はない     少し困難     中程度困難     かなり困難     極度に困難
- 18. 靴下またはストッキングを脱ぐ。  
 困難はない     少し困難     中程度困難     かなり困難     極度に困難
- 19. ベッドに横たわっている。  
 困難はない     少し困難     中程度困難     かなり困難     極度に困難
- 20. 浴槽に入る。または出る。  
 困難はない     少し困難     中程度困難     かなり困難     極度に困難
- 21. 座る。  
 困難はない     少し困難     中程度困難     かなり困難     極度に困難
- 22. トイレを使う。  
 困難はない     少し困難     中程度困難     かなり困難     極度に困難
- 23. 困難な家事を行う。  
 困難はない     少し困難     中程度困難     かなり困難     極度に困難
- 24. 簡単な家事を行う。  
 困難はない     少し困難     中程度困難     かなり困難     極度に困難

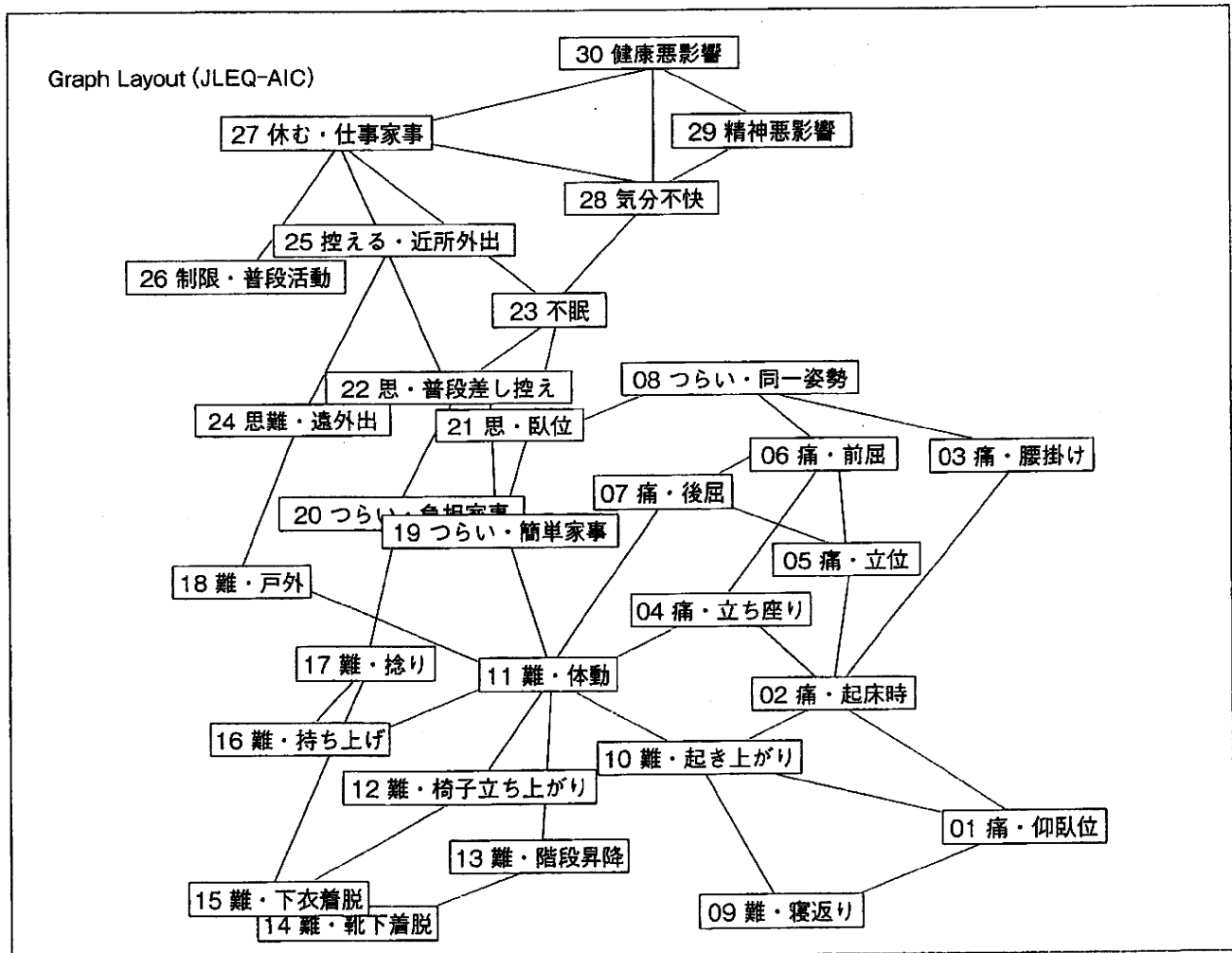


図 1. JLEQ の構成概念構造

疾患特異的慢性腰痛患者機能評価尺度。右下部は臥位および臥位からの動き、左下部は下肢と腰部に関連した動き、右中部は姿勢および移動を伴わない腰部の動き、左中部は移動および作業・家事、上部は社会的関係および腰痛に関連した精神・心理項目がレイアウトされた。難：困難，思難：難しいと思う，痛：痛む，思：思う。

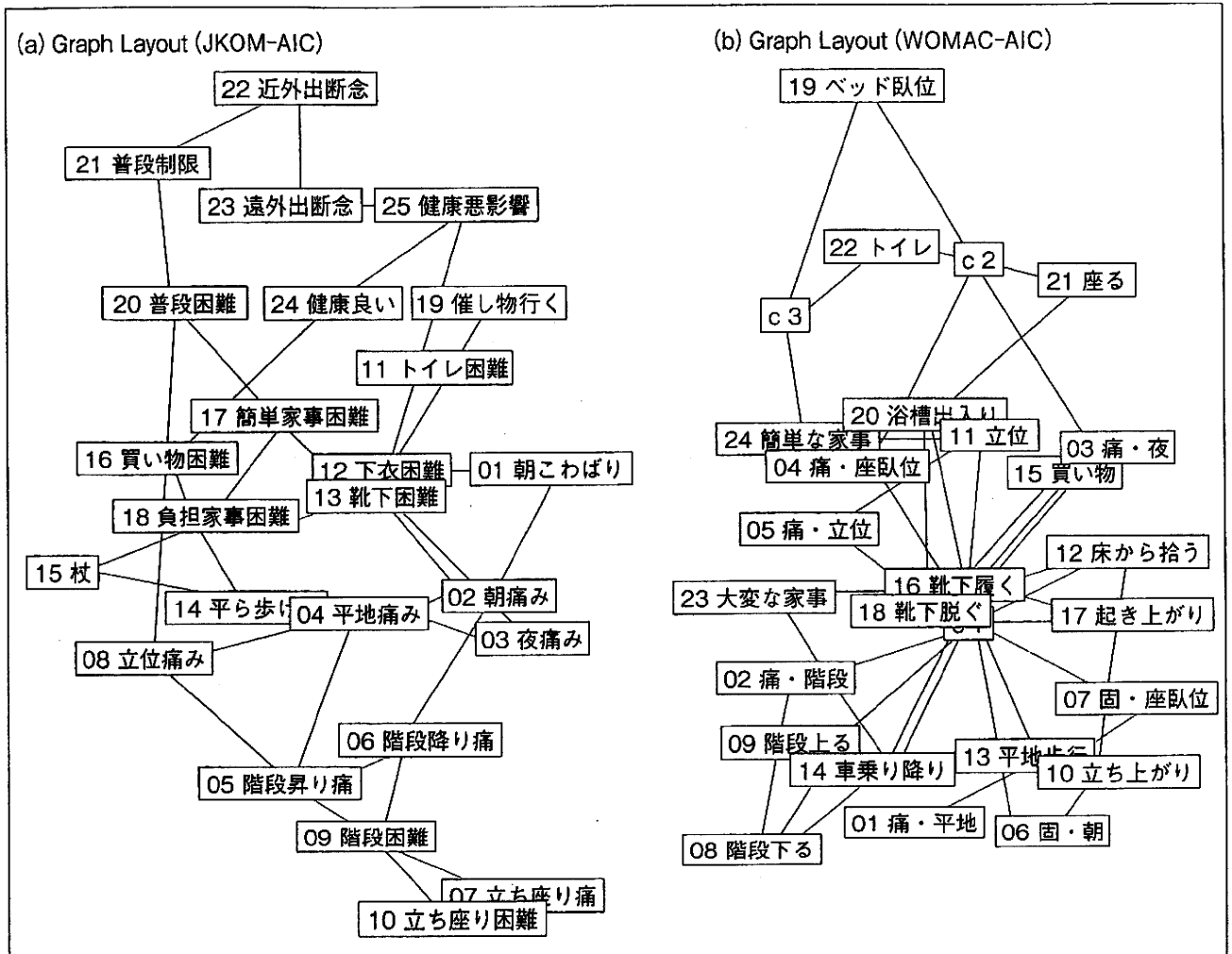


図2. JKOM, WOMACの構成概念構造

a : Japanese Knee Osteoarthritis Measure (JKOM)。

疾患特異的変形性膝関節症患者機能評価尺度。日本人の価値観を取り入れ、膝 OA による痛みや生活上の不自由を主観的に評価する。

b : Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC)。

疾患特異的変形性股・膝関節症患者自己記入式評価尺度。人工関節置換術後の機能評価のために開発され、股 OA・膝 OA による痛みや生活上の不自由を主観的に評価する。C<sub>1</sub>～C<sub>3</sub>はダミーノード。

①質問30項目中、2元クロスから4元の多重クロスに相当する ( $30C_2 + 30C_3 + 30C_4 = 31,929$ 通りの)すべての組合せについてAICを算出し、昇順にソートした。

②その結果、2項目の組合せよりAICが小さい3項目、4項目の組み合わせはなかった(項目間での交絡はなかった)。

③2項目間の組み合わせ  $30C_2 = 435$ 通りのAICの結果表から、各項目についてAICが最小となる組み合わせを選び出した。次に最小のAICが正の値をとるように適切な値を足した。これを項

目間の距離とみなし、項目間のリンクの状態を図示した。

④図示には、コンピュータ言語であるJavaの開発キットデモ用に開発されたAppletのGraph Layoutを用いた。リンクがクロスする数を最小となるように図示した。

⑤3重クロスが単クロスよりも有意に従属度(関連性)が高い項目にはダミーのノードを入れた。

⑥この結果は図1にレイアウトされ、それほど外れた項目はなく、相互に意味があり妥当な関

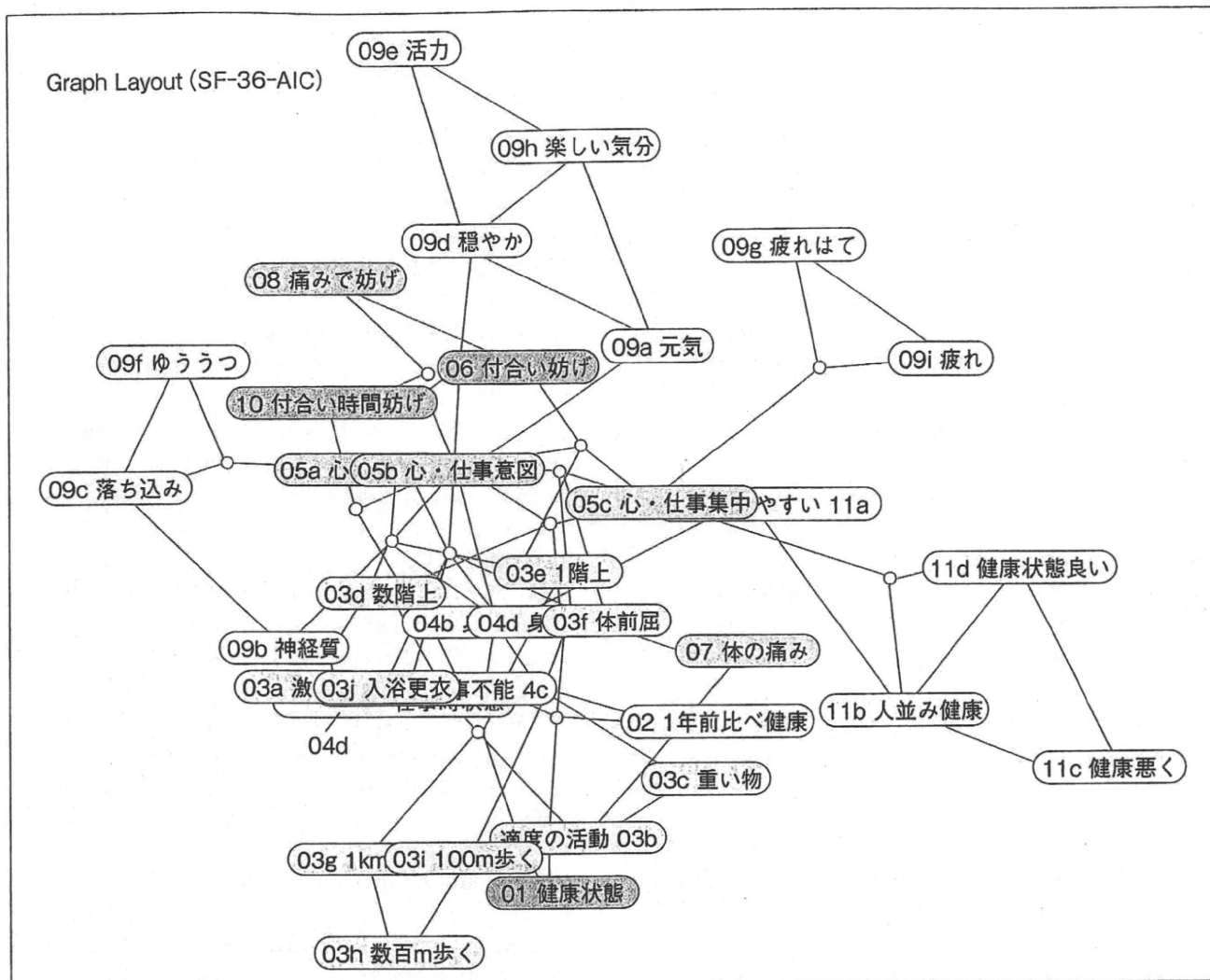


図3. SF-36の構成概念構造

身体機能など7つのサブグループのうち、ある群はまとまっているが、ある群は離れて分布している。

係にある項目間でリンクされ、また上記の項目のグループが相互に妥当な位置関係となった(構成概念妥当性があると考えられた)。

同様に変形性膝関節症(膝OA)の疾患特異的尺度とされる Japanese Knee Osteoarthritis Measure (JKOM) (表2)<sup>14)15)</sup> および Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC) (表3)<sup>16)</sup> を図示する(図2)。膝OAによる痛みや生活上の不自由を主観的に評価したもので、同一の対象患者で並行して調査を行っているが、結果にはかなりの差異が示される。併せて包括的尺度の代表である SF-36<sup>®</sup> も示す(図3)<sup>17)</sup>。

## VI. 考察

近年の evidence-based medicine が要求する考え方に基づくと、治療有効性の証明には臨床比較試験による立証を必要とする。この立場に立つと、現在のところ整形外科が扱う運動器疾患のリハビリテーションあるいは保存療法のほとんどには十分な立証がなされていないといわざるを得ない。

したがって、きちんと検証された評価尺度を導入し、今後知見を蓄積していくことは、患者や高齢者の健康増進や介護予防にも大きく資するであろう。

## 文献

- 1) 赤居正美：評価尺度に求められるもの。臨床リハ 14：76-79, 2005
- 2) 岩谷 力：運動障害を持つ人(肢体不自由者)の操作的定義。障害と活動の測定・評価ハンドブック—機能からQOLまで(岩谷 力, 飛松好子編), 南江堂, 東京, p3-11, 2005
- 3) 赤居正美, 岩谷 力, 黒澤 尚ほか：運動器疾患に対する運動療法の効果に関する実証研究—無作為化比較試験による変形性膝関節症に対する運動療法の効果。日整会誌 80：316-320, 2006
- 4) Doi T, Akai M, Fujino K, et al：Effect of home exercise of quadriceps on knee osteoarthritis compared with non steroidal anti inflammatory drugs：a randomized controlled trial. Am J Phys Med Rehabil 87：258-269, 2008
- 5) Bowling A：Measuring health：a review of quality of life measurement scales. 3rd ed, Open University Press, Buckingham, 2005
- 6) McDowell I：The theoretical and technical foundations of health measurement. Measuring health：a guide to rating scales and questionnaires. 3rd ed, Oxford University Press, New York, p10-54, 2006
- 7) Streiner DL, Norman GR：Health measurement scales：a practical guide to their development and use. 4th ed, Oxford University Press, New York, 2008
- 8) 熊野宏昭, 鈴鳴よしみ：構成概念の測定と統計学的評価。障害と活動の測定・評価ハンドブック—機能からQOLまで(岩谷 力, 飛松好子編), 南江堂, 東京, p13-16, 2005
- 9) Suk M, Hanson BP, Norvell DC, et al：AO handbook：musculoskeletal outcomes measures and instruments；155 instruments evaluated and assessed. AO publishers, Davos, 2005
- 10) <http://www.fda.gov/cder/guidance/index.htm>
- 11) Akaike H：Information theory and an extension of the maximum likelihood principle. Proceedings of the second international symposium on information theory (Petrov BN, Csaki F, ed). Budapest, Akadémiai Kiadó, p267-281, 1973
- 12) 白土 修, 土肥徳秀, 赤居正美ほか：疾患特異的・患者立脚型慢性腰痛症患者機能評価尺度—JLEQ (Japan Low back pain Evaluation Questionnaire). 腰痛会誌 13：225-235, 2007
- 13) Shirado O, Doi T, Akai M, et al：An outcome measure for Japanese people with chronic low back pain：an introduction and validation study of Japan Low Back Pain Evaluation Questionnaire (JLEQ). Spine 32：3052-3059, 2007
- 14) Akai M, Doi T, Fujino K, et al：An outcome measure for Japanese people with knee osteoarthritis. J Rheumatol 32：1524-1532, 2005
- 15) 赤居正美, 岩谷 力, 黒澤 尚ほか：疾患特異的・患者立脚型変形性膝関節症患者機能評価尺度：JKOM (Japanese Knee Osteoarthritis Measure). 運動・物理療法 16：55-62, 2005および日整会誌 80：307-315, 2006
- 16) Bellamy N, Buchanan W, Goldsmith CH, et al：Validation study of WOMAC：a health status instrument for measuring clinically important patient relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee. J Rheumatol 15：1833-1840, 1988
- 17) Ware JE, Sherbourne CD：The MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. Med Care 30：473-483, 1992

# 6. SLR訓練の効果 (3学会による RCT 結果)

赤居正美\*

Key Words  
 変形性膝関節症 (osteoarthritis of the knee)  
 下肢伸展挙上運動 (straight leg raising)  
 ランダム化比較試験 (randomized controlled trial)

大腿四頭筋訓練は変形性膝関節症(膝 OA)において用いられる保存療法の1つで、わが国では下肢伸展挙上運動 (straight leg raising : SLR) がよく行われている。しかしながら、この運動の治療効果を検証した報告はごく少ないため、最近のEBMの流れも考慮し、日本整形外科学会、日本運動器リハビリテーション学会(旧称:日本理学診療医学会)、および日本臨床整形外科学会の3学会は合同作業部会を立ち上げ、学会主導による多施設のランダム化比較試験(RCT)を企画した。

以下にその臨床試験の内容を紹介するが、細かなデータは英文の full paper や和文の学会委員会報告を参考にしてもらいたい<sup>1)~3)</sup>。

## I. 治験に向けての準備

### A. 臨床試験の基本デザイン

試験デザインとして、運動療法に対し盲検の対照をとるのは難しいので open label とし、無作為割り付けを確保した。Altman らによって疾患クライテリアは確立しており<sup>4)</sup>、介入となる運動療法もホームエクササイズとしての大腿四頭筋強化のSLR訓練単独を選択した。対照群も議論のうえ、非ステロイド性消炎薬(NSAID)内服を選択した。

### B. プロトコル

プロトコル自体はある意味、形式が決まっているので、ひな型を踏襲することで間に合う。しかし参加者のインフォームドコンセント書式をはじめ

め、割り付ける治療法の説明書など多くの書類を用意する必要がある。薬剤であれば効能とともに副作用情報が求められ、運動療法であれば、その指示内容を適切に示すパンフレットが求められる。これらには患者用と治療スタッフ用の2種類が必要になる。量的にはプロトコルよりこれら関連資料のほうがずっと多くなる。また今回のようにホームエクササイズの形で実行する場合には、その実施状況を把握する「治療日誌」が重要である。

### C. 臨床試験運営にかかわる問題点

治験センターの運営には人件費、通信費、参加者への謝礼、保険診療でカバーできない臨床検査費用の負担などで運営費が必要であり、こうした金銭処理についてもノウハウの蓄積が必要と思われる。また治験開始後もいろいろな問い合わせがくるので、「Q & A」といった通信文によって参加者全員へ回答する方法が必要である<sup>5)</sup>。

## II. 臨床試験の実施

2003年7月から2004年4月にかけて、全国の大学病院、国公立病院、整形外科医院において、Altman らによる変形性関節症の臨床的定義<sup>4)</sup>を満たした50歳以上80歳未満の患者に試験参加を依頼した。各機関における倫理委員会の承認を受けたうえで、参加患者からは文書による承諾をとった。併せて国立大学医学部情報ネットワーク(UMIN)へ臨床試験登録を行った。

担当主治医は選択基準を満たし、除外基準に抵触しない患者に関する諸情報をFAXにて試験管理センターに登録した。患者登録後、折り返して、センターにおいてコンピュータを用いて無作為に運動療法群と対照群に割り付け、返信した。アウトカム測定尺度には、膝疾患特異的尺度である Japanese Knee Osteoarthritis Measure

\* Masami AKAI: 国立障害者リハビリテーションセンター病院・研究所

(JKOM)<sup>6)7)</sup> と Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC)<sup>8)</sup>, 包括的尺度である SF-36<sup>®</sup> (MOS Short-Form 36-Item Health Survey)<sup>9)</sup>, および visual analogue scale (VAS) による疼痛評価を用いた。

運動療法群には SLR を, 医師ないし理学療法士などの医療職が指導したのち, ホームエクササイズとして午前, 午後2セット, 1日計4セット (20回を1セットとする) を実施してもらった (図1)。対照群として, NSAID 常用量 (1日3回服用) を服

用したが, 薬剤は, ロキソプロフェン Na, ジクロフェナク Na, またはザルトプロフェンのいずれかとし, 胃腸薬 (レバミピド, アズレンスルホン酸 Na, テプレノンのいずれか) の併用を許した。なお, 両群ともに貼付剤 (フルルビプロフェン, インドメタシン, ケトプロフェン, フェルビナク) は処方してよいものとし, 使用量を記録した。

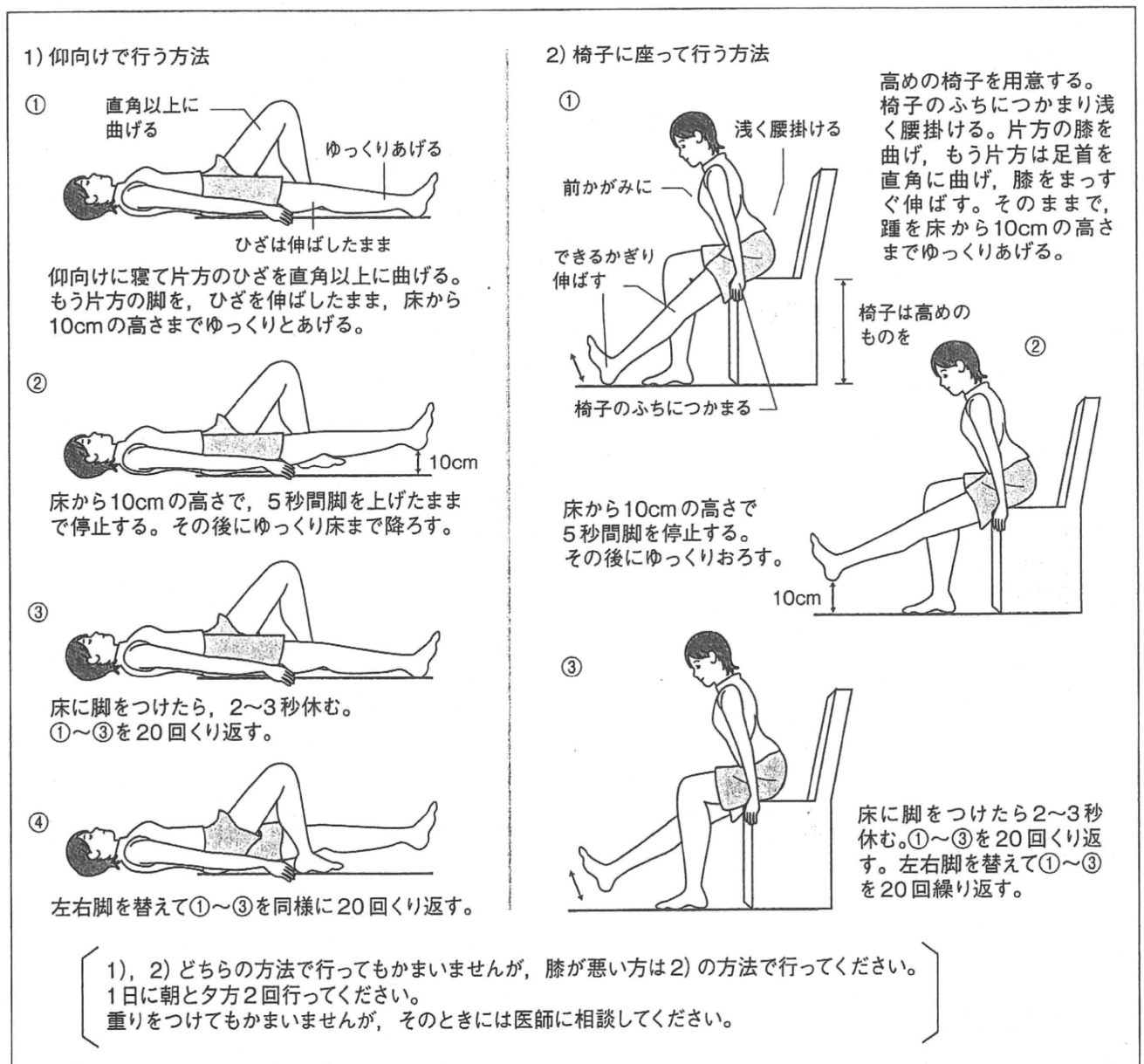


図1. 大腿四頭筋訓練 (脚上げ体操) の方法

下肢伸展挙上訓練 (SLR) を, 医師または理学療法士などの医療職が指導したのち, ホームエクササイズとして午前, 午後2セット, 1日計4セットを行い, 負荷は患者との合意のもと0.5kgずつ加えてもよいこととした。



### III. 結果

最終的に大学病院14, 病院5, 医院26, 計45施設の参加を得て, 142名のデータを集積, 最終的に121名を解析した(表1)。8週間の治療介入により, 各尺度スコアともに症状と機能が改善す

る方向に変化が認められた(表2)。0週と8週後におけるJKOMスコアの変化率は運動療法群と対照群間において有意差が認められた(Mann-Whitney検定,  $p = 0.038$ , 中央値の95%信頼区間(CI) 0.008~0.248)。しかし0週と8週後のWOMACスコアとSF-36<sup>®</sup>スコアの変化率は,

表1. 対象症例の属性

	登録(142例)	解析対象(121例)	
		運動群(63例)	対照群(58例)
男/女	34/108	15/48	16/42
年齢	67.8 ± 17.4	67.4 ± 13.4	71.2 ± 22.2
身長(cm)	155.4 ± 7.4	154.5 ± 7.4	156.3 ± 7.3
体重(kg)	59.7 ± 10.4	59.3 ± 10.5	59.3 ± 9.5
BMI	24.7 ± 3.7	24.8 ± 3.6	24.3 ± 3.4

登録142例, 脱落例は運動療法群9例, 対照群12例の21例(14.8%)であった。脱落例の属性ならびに0週における各尺度スコアは, 運動療法群と対照群間, さらに脱落例と解析対象例との間に有意差は認められなかった(Mann-Whitney検定)。また, 運動療法群と対照群の間に, 男女比・年齢・身長・体重・BMIは有意な差はなかった。

表2. 0週と8週後の各スコアの平均値と標準偏差

	運動群(63例)		対照群(58例)	
	0週	8週後	0週	8週後
JKOM	26.0 ± 16.2	16.4 ± 14.3	29.2 ± 18.1	22.5 ± 18.0
WOMAC	22.9 ± 16.8	13.7 ± 13.5	26.0 ± 15.9	18.6 ± 16.4
SF-36	65.3 ± 15.9	71.2 ± 16.3	60.4 ± 16.0	63.4 ± 16.4

0週における3スコアは, 運動療法群と対照群の2群間に有意差は認められなかった。また8週後における3スコアにおいても, 運動療法群と対照群の2群間で有意差が認められなかった(Mann-Whitney検定)。

しかし経時変化は運動療法群, 対照群のいずれにおいても, 8週後のJKOMスコア, WOMACスコアは0週と同スコアに比して, 有意に低い値であり, SF-36スコアは有意に高いスコアであった(Wilcoxonの符号付き順位検定)。

表3. 各スコアの0~8週変化率と群間比較

	JKOM		WOMAC		SF-36	
	運動群	対照群	運動群	対照群	運動群	対照群
変化率	0.365	0.273	0.324	0.319	0.123	0.062
標準偏差	±0.380	±0.314	±0.718	±0.370	±0.294	±0.179
平均ランク	67.4	54.1	66.0	55.6	64.4	57.4
有意確率(両側)	0.038		0.102		0.273	
中央値の差の95% CI	0.008~0.248		-0.026~0.272		-0.025~0.087	

0週と8週後におけるJKOMスコアの変化率は運動療法群と対照群との間において有意差が認められた(Mann-Whitney検定)。0週と8週後のWOMACスコアとSF-36スコアの変化率は, 運動療法群と対照群との間において有意差が認められなかった。

運動療法群と対照群間において有意差が認められなかった(表3)。

貼付剤の使用頻度は運動療法群, 対照群の間に差はなく, スコアの改善率と貼付剤使用頻度との間にも, 両群において統計学的に有意な関係は認められなかった。

まとめると, 膝 OA に対する SLR 運動, NSAID 内服による 8 週間の治療は, 両群ともに有意の改善が認められた。両群間の比較では, JKOM スコアにおける運動療法群の改善率は内服群の改善率よりも有意に高かったが, WOMAC スコアと SF-36<sup>®</sup> スコアの改善率には有意差は認められなかった。

膝 OA に対する SLR 訓練はすでに効果の確立している NSAID 内服に勝るとも劣らない結果であった。

## IV. 考 察

近年の evidence-based medicine が要求する考え方に基くと, 治療有効性の証明には臨床比較試験による立証を必要とする。この立場に立つと, 現在のところ整形外科が扱う運動器疾患のリハビリテーションあるいは保存療法のほとんどには十分な立証がなされていないといわざるを得ない。

膝 OA に対する運動療法の効果を RCT によって検証した論文を対象としたシステマティックレビューによると, 運動療法は鎮痛に役立ち, 身体機能を改善させる効果があると報告されていた<sup>10)</sup>。レビューに含まれた運動療法は, 筋力増強訓練, 有酸素運動, 機器による等運動性運動など複数の手法の組み合わせが多く, SLR 単独の効果を確認した論文はなかった。今回の臨床試験の結果, 膝 OA 患者に対する 8 週間の SLR 運動が NSAID の内服療法と比較して JKOM では有意に改善が認められ, WOMAC, SF-36<sup>®</sup> では有意とはいえないものの改善傾向が認められた。このことから, SLR 運動は NSAID と同等あるいはそれに劣らない治療効果が得られる治療法であるといえよう。

これまで, NSAID の経口投与は膝 OA に有効性が認められている<sup>11)</sup>。しかし, 腎・胃腸障害など副作用の出現頻度が高いうえに, 関節破壊を助長する可能性があるとも報告されている<sup>12)</sup>。これらを考慮すると, 長期にわたり NSAID を投与することは安全性に問題があることは明かである。今回の試験結果は, 従来から経験的に行われてきた SLR 運動には NSAID 内服と同等またはそれに劣らない効果があることを検証できた。

今回の臨床試験は,

- ① Altman らの変形性膝関節症診断基準を用いて,
- ② 整形外科医が診断と運動処方を行うもので,
- ③ 疾患・治療に対する説明の後にインフォームドコンセントを得て,
- ④ 理学療法士などの医療専門職による運動指導に基づくホームエクササイズが行われ,
- ⑤ 運動療法の実施状態を毎日, 治療日記に記録し,
- ⑥ 1~2 週に 1 回の外来受診でコンプライアンスを確保する,

という医師を中心にした疾患管理過程で得られた試験結果である。「ホームエクササイズ」として効果とともに, こうした治療環境の意義も注目すべきである。

膝 OA を有する患者に対して, 整形外科医の適切な疾患管理のもとに, ホームエクササイズとして行われる SLR 運動療法は, 患者が疾患を自己管理する患者参加型(セルフマネジメント)治療と考えられる。今後とも, 高齢者の健康増進や介護予防に大きく資するモデルケースになり得るであらう。

## 文 献

- 1) Doi T, Akai M, Fujino K, et al : Effect of home exercise of quadriceps on knee osteoarthritis compared with non steroidal anti inflammatory drugs : A randomized controlled trial. Am J Phys Med Rehabil 87 : 258-269, 2008
- 2) 岩谷 力, 赤居正美, 黒澤 尚ほか : 変形性膝関節症に対する大腿指頭筋訓練の効果に関する RCT. リハ医学 43 : 218-222, 2006

- 3) 赤居正美, 岩谷 力, 黒澤 尚ほか: 運動器疾患に対する運動療法の効果に関する実証研究—無作為化比較試験による変形性膝関節症に対する運動療法の効果. 日整会誌 80 : 316-320, 2006
- 4) Altman R, Asch E, Bloch D, et al : Development of criteria for the classification and reporting of osteoarthritis : Classification of osteoarthritis of the knee. Diagnostic and Therapeutic Criteria Committee of the American Rheumatism Association. Arthritis Rheum 29 : 1039-104, 1986
- 5) 赤居正美: 運動療法のエビデンスを求めて—3学会共同プロジェクトの動向. 整形外科 56 : 878-882, 2005
- 6) Akai M, Doi T, Fujino K, et al : An outcome measure for Japanese people with knee osteoarthritis. J Rheumatol 32 : 1524-1532, 2005
- 7) 赤居正美, 岩谷 力, 黒澤 尚ほか: 疾患特異的・患者立脚型変形性膝関節症患者機能評価尺度—JKOM (Japanese Knee Osteoarthritis Measure). 運動・物理療法 16 : 55-62, 2005および日整会誌 80 : 307-315, 2006
- 8) Bellamy N, Buchanan WW, Goldsmith CH, et al : Validation study of WOMAC : A health status instrument for measuring clinically important patient relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee. J Rheumatol 15 : 1833-1840, 1988
- 9) Ware JE, Sherbourne CD : The MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36) . I. Conceptual framework and item selection. Med Care 30 : 473-483, 1992
- 10) Fransen M, McConnell S, Bell M : Exercise for osteoarthritis of the hip or knee. The Cochrane Database of Systematic Reviews, 2001 ; 2 : CD004376
- 11) Chard J, Smith C, Lohmander S, et al : Osteoarthritis of the knee. Search date June 2004 Clin Evid 14 : 1-4, 2005
- 12) Huskisson EC, Berry H, Gishen P, et al : Effects of anti-inflammatory drugs on the progression of osteoarthritis of the knee. LINK Study Group J Rheumatol 22 : 1941-1946, 1995

# 鏡視下関節授動術

新潟大学超域研究機構教授 大森 豪

## 本術式の特徴と適応

膝関節拘縮に対する授動術は、拘縮の原因となる外科的侵襲を用いて可動域を得ようとする矛盾を含んでいる。したがって、低侵襲性が特徴である関節鏡視下授動術は本疾患に対して積極的に用いてよい治療法である。

本術式では適応を厳密にすることが重要である。拘縮の原因となった膝関節内病変、過去の治療内容、関節拘縮発生からの期間について詳細に把握する。さらに、患者自身の精神的社会的背景についても評価する。もし、拘縮の原因としてヒステリーやうつ病、RSDが関与している場合には手術操作による悪化の危険性も高く本術式の適応は少ない。

## 手術手技

### 1 体位、麻酔、関節鏡挿入空間の確保

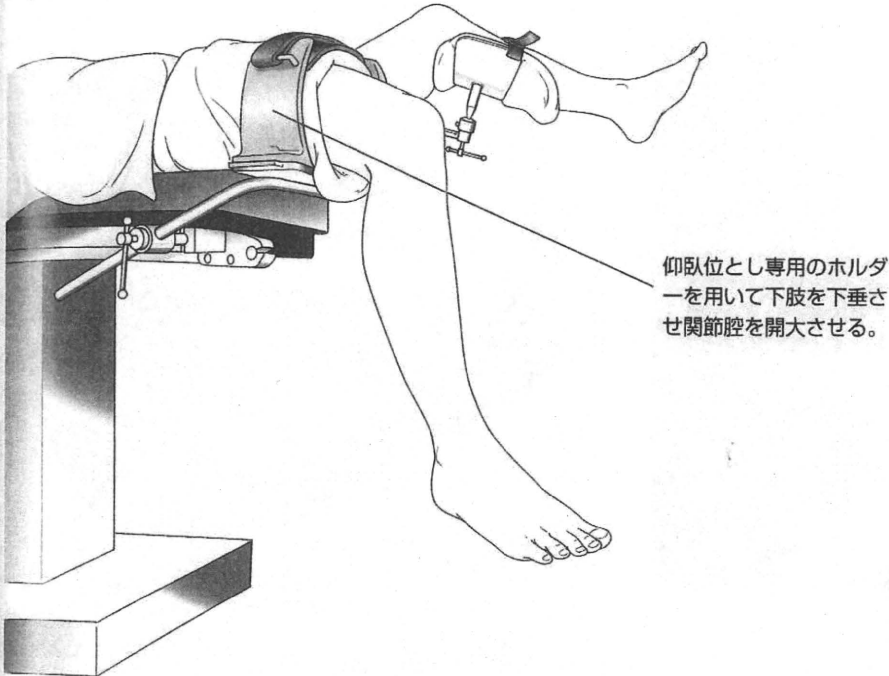
体位は仰臥位とし専用のホルダーを用いて下肢を下垂させ関節腔を開大させる(図1)。麻酔は術後のリハビリテーションを考え持続硬膜外麻酔の併用が望ましい。まず、膝蓋上嚢より生食水を注入するが、注入可能な量が40mL以下の場合には関節鏡の挿入が困難であることが多い。その場合には、エレバトリウムを膝蓋大腿関節に挿入し盲目的ではあるが膝蓋大腿関節内の癒着を手動的に剥離し、さらに膝屈曲70°くらいまでの愛護的な徒手整復を試みることにより関節鏡挿入が可能な空間を確保する<sup>1)</sup>(図2)。

### 2 膝関節内の剥離操作



関節鏡が挿入された後、①膝蓋上嚢、②膝蓋大腿関節、③大腿骨内・外側谷部、④内側脛骨大腿関節、⑤顆間部、⑥外側脛骨大腿関節、⑦関節後方部の順に病態の確認と線維癒着化した組織や癒着の剥離を行う(図3, 4)。剥離操作は電動シェーバーとRF (radiofrequency)を併用し癒着剥離と止血を同時に行う<sup>2)</sup>。また、関節鏡用のポンプを用いて良好な視野を確保する。関節内の癒着剥離が終了した時点で徒手矯正を行う。徒手矯正は努めて愛護的に行い、抵抗が強い場合には再度関節内を調べ剥離を追加する<sup>2,3)</sup>。

図1 体位



エレバトリウムを膝蓋大腿関節に挿入し、盲目的ではあるが膝蓋大腿関節内の癒着を手動的に剥離する。

図2 関節鏡挿入空間確保のための膝蓋大腿関節の癒着の剥離

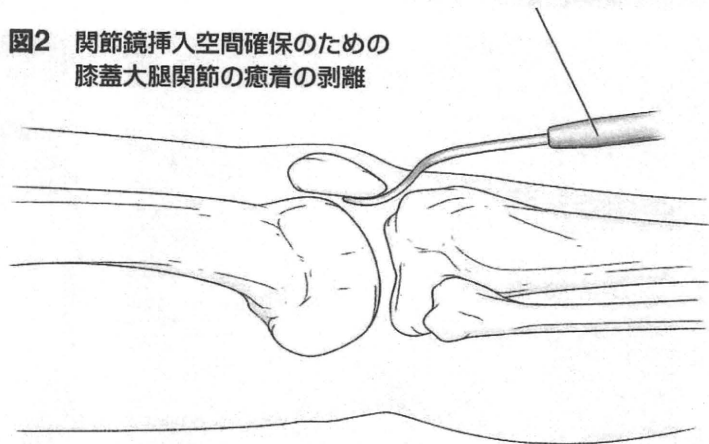


図3 膝関節内の剥離操作

①～⑦の順に病態の確認、剥離操作を行う。

- ①膝蓋上囊
- ②膝蓋大腿関節
- ③大腿骨内・外側谷部
- ④内側脛骨大腿関節
- ⑤顆間部
- ⑥外側脛骨大腿関節
- ⑦関節後方部

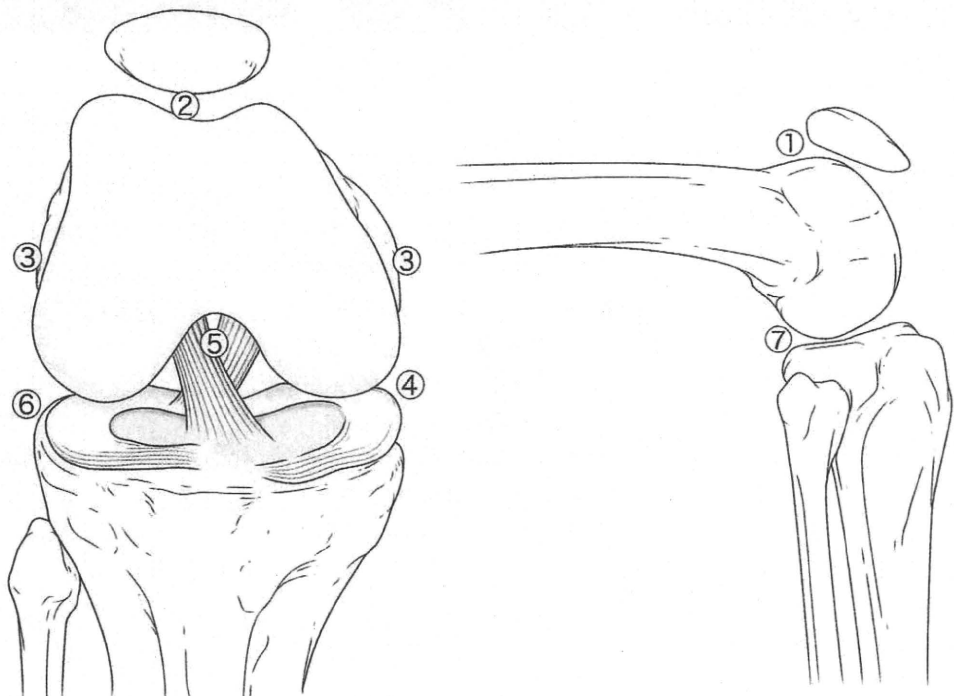
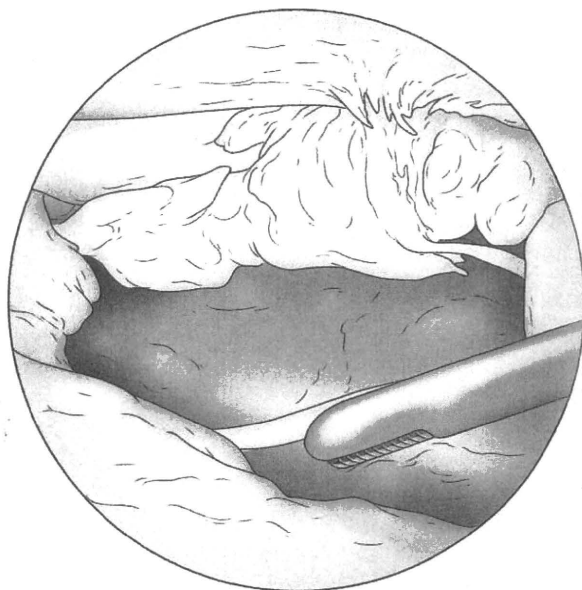
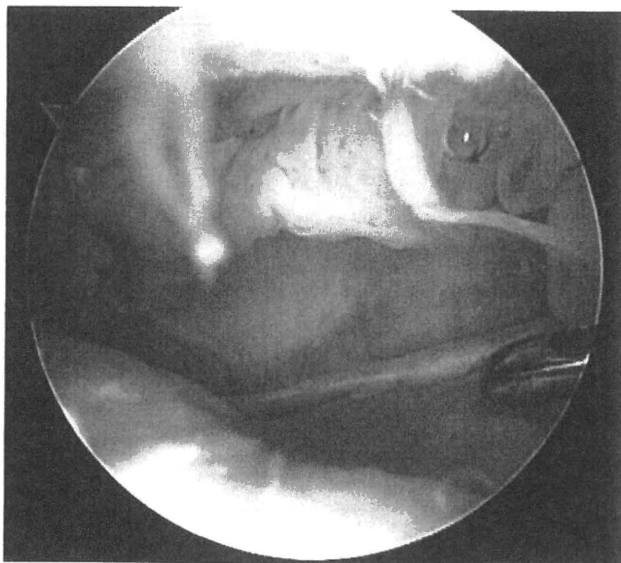
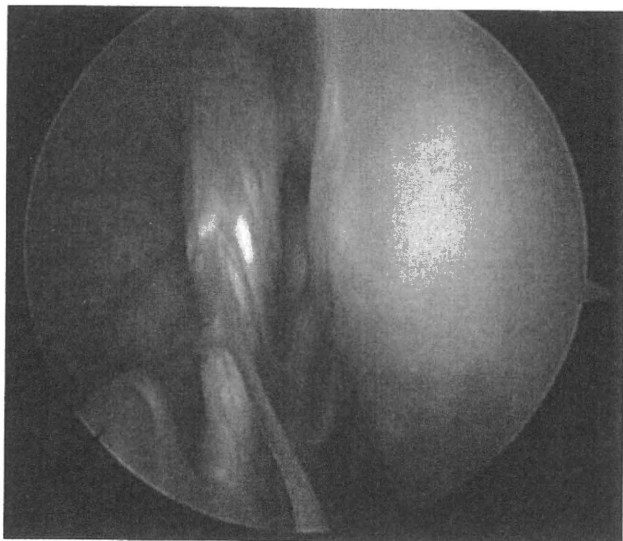


図4 剥離操作の実際

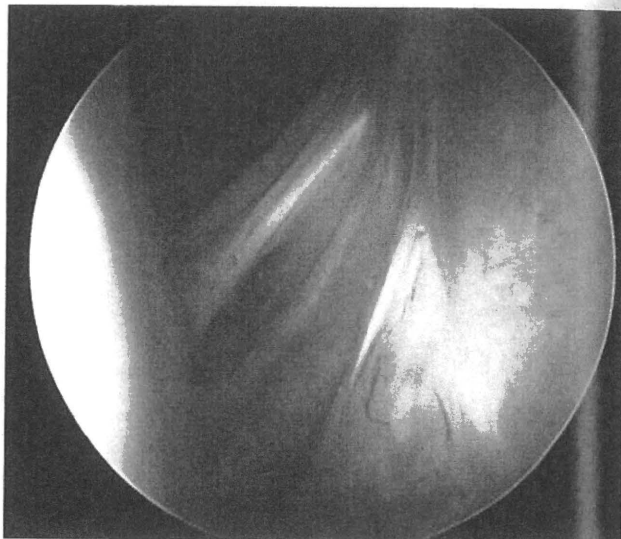
a: 膝蓋大腿関節の滑膜増生



b: 顆間部の癒痕組織



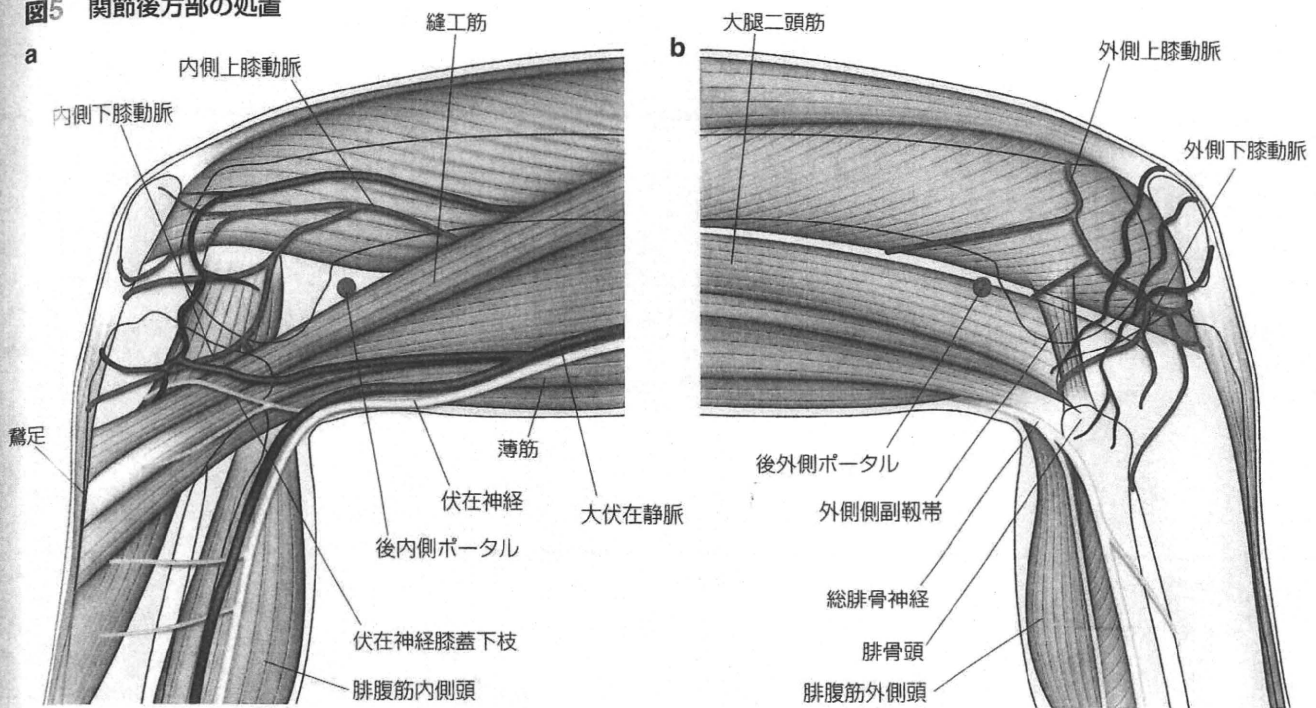
c: 内・外側谷部の柵状癒痕



#### 手術のコツ、注意点

- ①関節後方部の処置は後内側および後外側ポータルを用いて行うが、視野が得られにくいことが多く神経血管を損傷しないように注意が必要である。後内側ポータルは大腿骨内側顆後方部と内側広筋下縁と縫工筋で囲まれる部位である。比較的近傍を伏在静脈と伏在神経の枝が走行しているので損傷しないように注意を要する(図5a)。後外側ポータルは大腿骨外側顆後方部と腸脛靭帯後縁、大腿二頭筋前縁に囲まれた部位に作成する(図5b)。後内側ポータルに比べて使用される頻度は少ない。
- ②手術中の徒手矯正により大腿骨顆部の圧迫骨折や骨端線損傷が起こる危険性があり、手術終了時にX線にて確認することが必要である。

図5 関節後方部の処置



## 後療法, 合併症

手術翌日よりCPMによる可動域訓練を開始する。屈曲角の目標は術中に得られた最大屈曲角を目安とする。荷重は疼痛や腫脹の程度をみながら術後2~3日で部分荷重を開始し2週間で全荷重とする。

術中の合併症には、癒着剥離時の神経血管損傷や軟骨・靭帯損傷、徒手矯正に伴う軟骨損傷、骨折、膝蓋腱・大腿四頭筋腱断裂があげられる。術後に発生するものには、関節内出血による再癒着、感染例での感染再燃、二次的腱損傷、RSD、骨化性筋炎、関節不安定性、疼痛、変形症性変化の進行などがある。

### ●文献

- 1) 古賀良生, 大森 豪, ほか: 膝関節拘縮の病態と関節授動術. MB Orthop, 15: 15-20, 2002.
- 2) 須田康文, 松本秀男, ほか: 膝関節拘縮に対する鏡視下授動術. MB Orthop, 15: 23-28, 2002.
- 3) Reider B, Belniak RM, et al: Arthroscopic arthrolysis for flexion contracture following intraarticular reconstruction of the anterior cruciate ligament. Arthroscopy, 12: 165-173, 1996.

# 12 両側同時手術の是非

## 2. 反対派

■大森 豪

### 1 はじめに

人工膝関節置換術(以下, TKA)の適応となる両側性の変形性膝関節症もしくは関節リウマチに対して, 両側のTKAを同時に行うか(以下, 両側TKA), 一定の間隔をあけて片側ずつ行うか(以下, 片側TKA)は古くて新しい議論であり, 現在でも明確な結論は得られていない。筆者らは基本的に片側TKAを行っており, ここではその有用性と筆者らが行っている手術治療およびリハビリの実際について述べる。なお, 本稿における両側TKAとは1回の手術で両側を置換することであり, 片側TKAとは間隔の長さにかかわらず2回の手術で1膝ずつ置換することを意味する。

### 2 これまでの報告からみた片側TKAの有用性と問題点

従来, 片側TKAと両側TKAは種々の点で比較され, その有用性と問題点が論じられている。それらを大別すると身体への侵襲性として手術時間, 麻酔時間や出血量があげられ, 合併症に関しては周術期とそれ以降の時期に分けて検討されている。また, 臨床成績に関してはQOLや生命予後など全身性の因子と膝関節の疼痛や腫脹, 可動域や歩行能力など局所性の因子についてそれぞれ短期と中長期の経過で評価されている。さらに, その他の項目として, 患者本人の満足度や入院・手術に必要な治療費などが比較検討されている(表1)。これらの項目についてこれまでの報告を大雑把に要約すると, 手術侵襲は明らかに片側TKAが小さく, 術後合併症については周術期では片側TKAがやや少ないものの, 周術

期以降では両側TKAと同等とする報告が多い。臨床成績のうち生命予後については, 片側TKAがよいとする報告と両側TKAがよいとする報告の両方がみられ, 膝関節機能については両群間で差がないとされている。さらに, 治療費については1回の片側TKAは明らかに両側TKAよりも安い, 片側TKA2回分と両側TKAの比較においては片側TKAの手術間隔や入院期間, 保険制度に影響を受けるため両群の差は明らかではない。患者本人の満足度についても一定の結果は得られていない(表2)。しかしながら, これらの因子の中で生命予後

表1 片側TKAと両側TKAにおける比較検討項目

I. 身体への侵襲性と合併症	
1) 手術時間, ターニケット時間, 麻酔時間	
2) 出血量, 輸血量	
3) 合併症	
a) 周術期: 循環器合併症, 肺血栓症, DVT, その他	
b) 周術期以降: 循環器合併症, 肺血栓症, DVT, 感染, その他	
II. 臨床成績	
1) 全身性: 全身健康度(QOL), 生命予後	
2) 局所性: 膝関節機能, looseningの有無	
III. その他	
1) 治療費	
2) 本人の満足度	

表2 過去の報告にみられる片側TKAと両側TKAの比較検討の要約

検討項目	片側TKA(1回分)	両側TKA
手術侵襲	小	大
術後合併症	周術期	やや少ない
	周術期以降	両群間で差はない
臨床成績	全身性	生命予後については明らかになっていない
	局所性	膝関節機能は両群間で差はない
治療費	安い	高い
患者の満足度	明らかになっていない	



表3 片側TKAと両側TKAにおける術後合併症に関するmeta-analysis

研究者(発表年)	対象膝数	結果
Gradillas EL(1979) <sup>2)</sup> *	122	両側TKA群で肺血栓症発生率高い
Soundry M(1985) <sup>3)</sup>	304	両側TKA群でDVT発生率高い
Mc Laughlin TP(1985) <sup>4)</sup>	136	両群間で差なし
Morrey BF(1987) <sup>5)</sup>	1,253	両側TKA群でDVT発生率高い
Ritter MA(1987) <sup>6)</sup>	341	肺血栓症の発生率で両群間に差なし
Kolettis GT(1994) <sup>7)</sup>	53	両群間に差なし
Jankiewicz JJ(1994) <sup>8)</sup>	254	肺血栓症の発生率で両群間に差なし
Cohen RG(1997) <sup>9)</sup>	272	循環器合併症で両群間に差なし
Lynch NM(1997) <sup>10)</sup>	294	両側TKA群で循環器合併症発生率高い
Ritter M(1998) <sup>11)</sup>	30,368	両群間に差なし
Lane GJ(1997) <sup>12)</sup>	300	両側TKA群で循環器合併症発生率高い
Bould M(1998) <sup>13)</sup>	84	両群間に差なし
Reuben JD(1998) <sup>14)</sup>	128	両群間に差なし
Dorr LD(2002) <sup>15)</sup>	227	両側TKA群で循環器合併症発生率高い
Gill GS(2003) <sup>16)</sup>	3,048	両側TKA群で死亡率高い
Ritter MA(2003) <sup>17)</sup>	6,200	両側TKA群で生存率高い
Bullock DP(2003) <sup>18)</sup>	1,024	片側TKA群でDVT発生率高い
Leonard L(2003) <sup>19)</sup>	276	片側TKA群でDVT発生率高い

\*研究者(発表年)の後の数字は引用文献番号

(Restrepo C, et al : Safety of simultaneous bilateral total knee arthroplasty. A meta-analysis. J Bone Joint Surg Am 89: 1220-1226, 2007 (文献1)より一部改編して引用)

は脳血管障害や腫瘍性疾患、心疾患など他の重篤な全身性疾患により強く影響され、一方で膝関節機能は片側、両側の差よりもTKAの手術そのものによって左右される。さらに、治療費は入院期間やリハビリを含めたトータルの治療内容、医療機関のシステムによって大きく変わり、患者本人の満足度も自身の年齢や職業、家族や経済状況などの背景因子によって大きく異なると予想される。したがって、片側TKAと両側TKAの比較において現実的に最も考慮すべき因子は術後合併症である。

近年、Restrepoら<sup>1)</sup>は1966~2005年までに報告された研究のmeta-analysisを行い、その結果抽出した18の臨床研究を対象として、片側TKAと両側TKAの間で合併症と安全性についての比較検討を行った(表3)。その結果では、18の研究うち8個の研究で両群間に差はなく、7個の研究で両側TKAにDVTや循環器合併症の発生率が高いと報告され、片側TKAに術後合併症が多いとした研究はわずかに3個に過ぎなかった。そして、両側TKAは、片側TKAに比べて肺血栓症の発生に関してオッズ比で1.8倍、循環器合併症で2.49倍、死亡率で2.2倍危険率が高く、DVTに関しては片側TKAで発生率が高いものの両側TKAとの間に統計学的に有意差はないと結論した。また、Stefansdottirら<sup>20)</sup>の最新の報告によれば、スウェーデンにおける1985~2004年に行われた60,062例のTKAを対象とした調査により、両側TKAの術後30日以内の死亡率は片側TKAより1.94倍高いことが示されている。一方、わが国においては欧米のような大規模な比較研究は行われておらず、龍

や藤井らの報告のように両側TKAの優位性を述べているものが散見されるに過ぎない<sup>21-23)</sup>。

以上をまとめると、片側TKAの有用性は術後の合併症が少ないことであり、問題点は治療期間が長いということに集約される。したがって、純粋に医学的観点から考えれば、両側性の変形性膝関節症や関節リウマチに対しては、片側TKAが両側TKAより推奨されるべき治療法であることに疑いの余地はない。

### 3 筆者らの行っている片側TKAの実際

われわれは両側性の変形性膝関節症に対して原則的に片側TKAを行っている。両側のTKAがすすめられる場合に、まず、両側TKAと片側TKAの治療について既述したような臨床報告の結果を含めて詳細に説明し、そのうえでわれわれの治療方針が片側TKAであることを伝える。最終的な判断はあくまで患者自身と家族に委ねるが、これまでのところ説明後も両側TKAを強く希望した例はない。初回TKAは自覚的・他覚的所見からより悪いほうの膝に対して行う。手術は全麻+硬膜外麻酔で行いターニケットを使用する。手術時間は平均1~1.5時間、出血量は平均300ml前後で基本的に輸血は行わない。TKAは表面置換型(Advance Medial Pivot TKA, Wright Medical Inc)を用い、セメント固定で膝蓋骨は置換しない。術後は術翌日からCPMを始め、術後2日目(ドレーン抜去)からリハセンターにて起立歩

患者さま ID

人工膝関節置換術を受けられる方へ

コピー：医事課へ

病名(症状)： 右・左 変形性膝関節症

主治医・担当医：

コピー：診療録へ

元本：患者さまへ

患者氏名：

担当看護師：

	入院( / )	～手術前日	手術当日( / )	術後1日目	術後2日目	3～7日目	8～13日目	14～20日目	21日目～退院
治療 処置 診察 検査	主治医より 手術説明 	麻酔医 訪室 	浴衣に着替え 2番日以降の手術 は手術前に点滴 ↓ 手術 	採血 朝・夕 抗生剤の点滴(術後3日 目まで)	ガーゼ 交換  背中 の痛み止 めも 抜きます 	ガーゼ 交換  採血 検尿 		 抜糸 	 (退(転)院)
薬	内服薬 確認 	消灯以降 内服中止 	酸素・点滴・心 電図モニター などを します 	飲水後 鎮痛剤・ 消炎剤・ 胃薬 処方 	内服再開 				
食事	制限なし 		終日・禁飲食 	お腹の動きを確認後 飲水・食事再開 	食事制限なし 	食堂利用 	<<退院後>> ・筋力訓練・可動域訓練を続けましょう。 ・定期的に受診しましょう。 ・転ばないように気を付けましょう ・患部の熱感が気になる方はアイスノン を準備しましょう 		
準備 説明	入院・手術準備説明 手術に必要な物品の 準備・確認をします 		術後、主治医より御家 族へ手術経過の説明 		普通の病衣 またはTシャツ・短パン 				
安静度	自由 		ベッド上安静 	ベッド上フリー 	介助車椅子 車椅子フリー 	歩行器歩行開始 	杖歩行 開始 	階段昇降 開始 	
トイレ	トイレ 	合併症予防・術後の生活 をスムーズにする為 の術前訓練をします 	尿管 (フォーレ) 	男性：尿管抜去 尿器使用 	術後2日目女性：尿管抜去 ⇒車椅子トイレ 	WC 弾性ストッキングは指示あるまで継続 			
清潔	入浴 		就寝前に顔拭きタ オルを配ります 	朝・夕 洗面のお手伝い ⇒ 	朝食後、蒸しタオルで体拭き 洗面のお手伝い ⇒ 洗面所利用 	シャワー 	許可があれば 入浴可 		
リハ ビリ	リハビリセンターで 筋力訓練をします 			ベッド上で 	車椅子で看護士と リハビリセンタ 	許可が出れば御自分でリハビリセンター 平行棒⇒歩行器⇒杖歩行⇒階段昇降訓練 			

図1 筆者らが用いているTKAのクリニカルパス

新潟大学医学部総合病院 整形外科

行訓練を開始、原則術後3週間での自宅退院を目指しており、これらのプログラムはクリニカルパスにより医師、看護師、理学療法士、患者自身の間で共通理解として認識されている(図1)。また、DVTに対しては術前にエコーによるスクリーニングを行い、DVTが発見された場合にはその治療を優先する。初回TKAと2回目との間隔は、一定の基準は設けず術後の経過および患者本人の希望により決定している。しかし、屈曲拘縮や内反変形が高度であり、初回手術側に脚長差や可動域制限などの影響が強く予想される場合には、全身状態の回復を待って2~3か月後に行うことをすすめている。

症例示

72歳男性。両側の変形性膝関節症で、術前の膝関節可動域は右-20/100度(伸展/屈曲)、左-25/95度、起立歩行時の膝痛高度で杖を使用しても100m以上の平地歩行は不可能、階段昇降も不可能で、JOAスコアは両側とも40点であった。2006年10月、疼痛の強い左膝に対してTKA施行。当初、二期的に右膝のTKAも予定していたが、左膝の回復とともに右膝の症状も軽減し右膝のTKAは行っていない。術後2年の現在、左膝は可動域0/120°で屈曲拘縮や脚長差はない。杖を使用せず1km以上の歩行が可能で、階段昇降はですり使用

で疼痛なく可能、JOAスコアは右膝75点、左膝85点で患者自身の治療に対する満足度も高い(図2)。

4 考察

TKAの適応となる変形性膝関節症や関節リウマチは、膝関節機能の悪化によりADLやQOLを大きく障害しても直接生命にかかわるものではなく、さらに、ごく特殊な場合を除けば関節変形の進行も年余に渡って経過する。したがって、TKAを予定するにしてもその適応、患者および家族との話し合い、術前の全身状態の評価などに十分な時間を割くことが可能である。患者自身はTKAに対して膝関節機能の改善によるADL、QOLの向上に大きな期待をもっている。これは、生命がかかわる治療の際のいちかばちかの厳しい選択とはかけ離れた状況であり、そこに求められるものは確実性と安全性に他ならない。

今回、本稿で述べたように、近年の大規模研究やmeta-analysisの結果では、両側TKAの合併症が片側TKAに比べて多く、片側TKAが安全性の面で優位であることは明白である。この他、両側TKAを推奨する



図2 72歳男性，両側変形性膝関節症

a：術前，b：TKA後2年。

内外の報告では，その理由の1つとして治療期間短縮や経済効率をあげているが，そもそも合併症を含めた医学的安全性に比べれば二の次の問題であり，同じ土俵で優劣を比べる内容ではない。事実，ひとたびTKA後に重篤な合併症が起これば，もはや，入院期間や治療費などと言っている場合ではなくなってしまう。さらに，片側TKAでは非手術側の変形が強いとTKA側に悪影響を及ぼすと述べているものもあるが，この場合にはTKAの間隔を調整することで十分対応が可能であるし，中には症例として示したように両側の適応がありながら一側のTKAで十分な機能の改善が得られる場合もある。すなわち，1回のTKAの効果を十分に評価し，その経過から次の治療を計画するという考え方も成り立つ。また，特に国内の報告では術前の全身状態の評価を厳密に行い「適応を選べば」両側TKAは有用であるとするものが多いが，具体的な指標，すなわちどのような適応を選べばどの程度の安全性が得られるのかと言う点については詳細に述べられていない。

以上より，現時点では，片側TKAと両側TKAを比べた場合，片側TKAを第一選択とするほうが妥当である。しかし，片側TKAについても適正な手術の間隔など検討すべき課題が残されており，さらに医療技術の進歩により安全性の面でもさらなる改善が期待できるため，本問題については今後も検討が必要と考えられる。

#### ❖ 参考文献

- Restrepo C, Parvizi J, Dietrich T, et al : Safety of simultaneous bilateral total knee arthroplasty. A meta-analysis. *J Bone Joint Surg Am* 89 : 1220-1226, 2007
- Gradillas EL, Volz RG : Bilateral total knee replacement under one anesthetic. *Clin Orthop Relat Res* 140 : 153-158, 1979
- Soudry M, Binazzi R, Insall JN, et al : Successive bilateral total knee replacement. *J Bone Joint Surg Am* 67 : 573-576, 1985
- McLaughlin TP, Fisher RL : Bilateral total knee arthroplasties. Comparison of simultaneous (two-team), sequential, and staged knee replacements. *Clin Orthop Relat Res* 199 : 220-225, 1985
- Morrey BF, Adams RA, Ilstrup DM, et al : Complications and mortality associated with bilateral or unilateral total knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am* 69 : 484-488, 1987
- Ritter MA, Meding JB : Bilateral simultaneous total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 2 : 185-189, 1987
- Kolettis GT, Wixso RL, Peruzzi WT, et al : Safety of 1-stage bilateral total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 309 : 102-109, 1994
- Jankiewicz JJ, Sculco TP, Ranawat CS, et al : One-stage versus 2-stage bilateral total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 309 : 94-101, 1994
- Cohen RG, Forrest CJ, Benjamin JB : Safety and efficacy of bilateral total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 12 : 497-502, 1997
- Lynch NM, Trousdale RT, Ilstrup DM : Complications after concomitant bilateral total knee arthroplasty in elderly patients. *Mayo Clin Proc* 72 : 799-805, 1997
- Ritter M, Mamlin LA, Melfi CA, et al : Outcome implications for the timing of bilateral total knee arthroplasties. *Clin Orthop Relat Res* 345 : 99-105, 1997
- Lane GJ, Hozack WJ, Shah S, et al : Simultaneous bilateral versus unilateral total knee arthroplasty. Outcomes analysis. *Clin Orthop Relat Res* 345 : 106-112, 1997
- Bould M, Freeman BJ, Pullyblank A, et al : Blood loss in sequential bilateral total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 13 : 77-79, 1998
- Reuben JD, Meyers SJ, Cox DD, et al : Cost comparison between bilateral simultaneous, staged, and unilateral total joint arthroplasty. *J Arthroplasty* 13 : 172-179, 1998
- Dorr LD, Udomkiat P, Szenohradszky J, et al : Intraoperative monitoring for safety of bilateral total knee replacement. *Clin Orthop Relat Res* 396 : 142-151, 2002
- Gill GS, Mills D, Joshi AB : Mortality following primary total knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am* 85 : 432-435, 2003
- Ritter MA, Harty LD, Davis KE, et al : Simultaneous bilateral, staged bilateral, and unilateral total knee arthroplasty. A survival analysis. *J Bone Joint Surg Am* 85 : 1532-1537, 2003
- Bullock DP, Sporer SM, Shirreffs TG Jr : Comparison of simultaneous bilateral with unilateral total knee arthroplasty in terms of perioperative complications. *J Bone Joint Surg*

- Am 85 : 1981-1986, 2003
- 19) Leonard L, Williamson DM, Ivory JP, et al : An evaluation of the safety and efficacy of simultaneous bilateral total knee arthroplasty. J Arthroplasty 18 : 972-978, 2003
  - 20) Stefansdottir A, Lidgren L, Robertsson O : Higher early mortality with simultaneous rather than staged bilateral TKAs: Results from the Swedish Knee Arthroplasty Register. Clin Orthop Relat Res 466 : 3066-3070, 2008
  - 21) 龍順之助, 他 : 両側同時人工膝関節置換術の検討. 日関外誌 13 : 149-156, 1998
  - 22) 藤井唯誌, 他 : 高齢者に対する両側同時人工膝関節置換術の周術期経過について. 膝 32 : 107-110, 2007
  - 23) 根本菜穂, 他 : 両側同時人工膝関節置換術の安全性と有用性に対する検討. 日整会誌 82 : S223, 2008