

博士論文

イメージフリーナビゲーションを用いた人工膝関節全置換術

～回旋設置精度向上のための手術手技の工夫

およびその手術成績について～

乾 洋

イメージフリーナビゲーションを用いた人工膝関節全置換術

～回旋設置精度向上のための手術手技の工夫

およびその手術成績について～

東京大学大学院医学系研究科外科学専攻

感覚運動機能医学講座整形外科学

指導教員 田中栄

乾 洋

目次	
要旨	4 頁
第 1 章 序文	5 頁
第 2 章 研究①	27 頁
2-1 目的	
2-2 方法	
a) 対象	
b) 術前計画	
c) 手術手順	
d) 術後評価	
e) 統計学的解析	
2-3 結果	
第 3 章 研究②	38 頁
3-1 目的	
3-2 方法	
a) 対象	
b) 手術手順	
c) 術後評価	
d) 統計学的解析	

3-3 結果

第4章 考察	51 頁
結論	56 頁
謝辞	57 頁
略語集	58 頁
参考文献	59 頁

## 要旨

冠状面、矢状面に関して非常に精度が高いとされるイメージフリーナビゲーションを用いた人工膝関節全置換術において、術後成績向上を妨げる要素の一つである低い回旋（軸面）設置精度を向上させるための新たな手術手技を考案した。

研究①では大腿骨コンポーネントの回旋精度を向上させるための術前計画・術中手技の有効性を、研究②では脛骨コンポーネントの回旋設置精度を向上させるための術中手技の有効性を検討した。

研究①②で考案され手術手技により、大腿骨側、脛骨側ともにコンポーネントの回旋設置精度が向上した。また両者の回旋設置精度が向上することで、術後3年時の臨床成績も向上した。

## 第1章 序文

高齢化社会を迎えた現在、加齢に伴う膝関節軟骨の摩耗、関節変形が単純 X 線像にて確認できる膝の「変形性関節症 (Osteoarthritis :OA)」の患者は本邦で 2000 万人以上、有症状患者は 800 万人以上と推測されている<sup>1</sup>。変形性膝関節症 (図 1) は運動器の障害により移動機能の低下した状態である「ロコモティブシンドローム」の主因とされ、要支援者や要介護者を減らすという観点からも近年その治療法に注目が集まっている<sup>2</sup>。

疼痛の程度が軽い膝 OA 患者には大腿四頭筋を中心とした膝関節周囲の筋力強化訓練、水中ウォーキング、ストレッチ運動等が効果的である。疼痛がやや強い場合には消炎鎮痛剤や関節内へのヒアルロン酸あるいはステロイド製剤の注射などの薬物治療を併用することで、症状は緩和され、日常生活が容易となる。しかしながら膝 OA が進行し、単純 X 線像での Kellgren-Laurence 分類<sup>3</sup>で Grade3 や Grade 4 に達し、臨床所見としても疼痛が増悪、歩行困難となるような場合には、疼痛を軽減し日常生活レベルの維持をするために、人工膝関節手術が必要となる。(図 2)

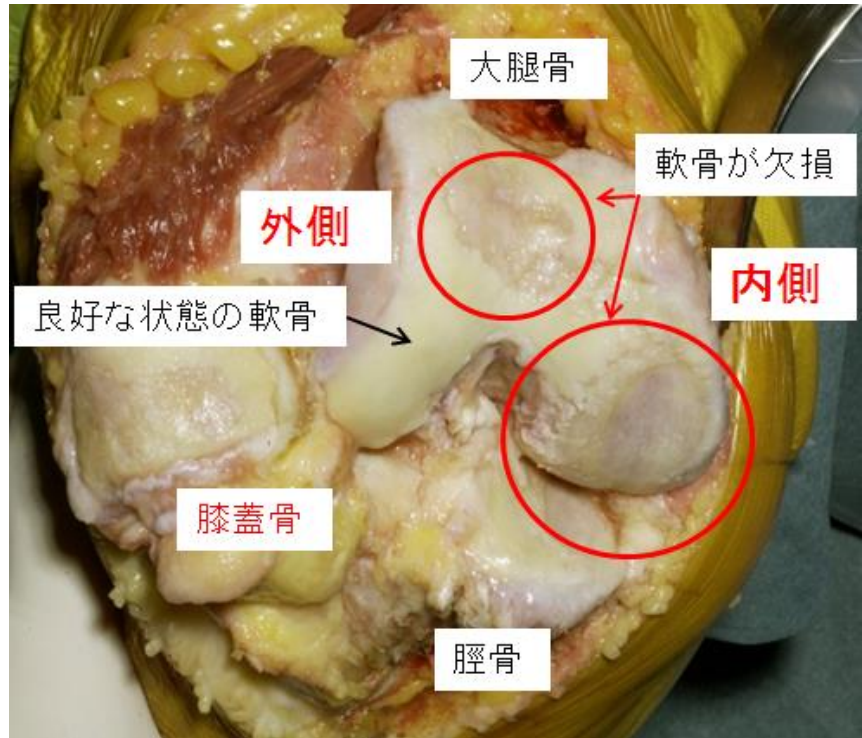
現在本邦では人工膝関節手術は年間 9 万件程度行われており、その中で最も一般的に行われる手術が人工膝関節全置換術(Total Knee Arthroplasty: TKA)で、年間 8 万件程度行われている (図 3,4)。

図 1. 変形性膝関節症

(A)



(B)

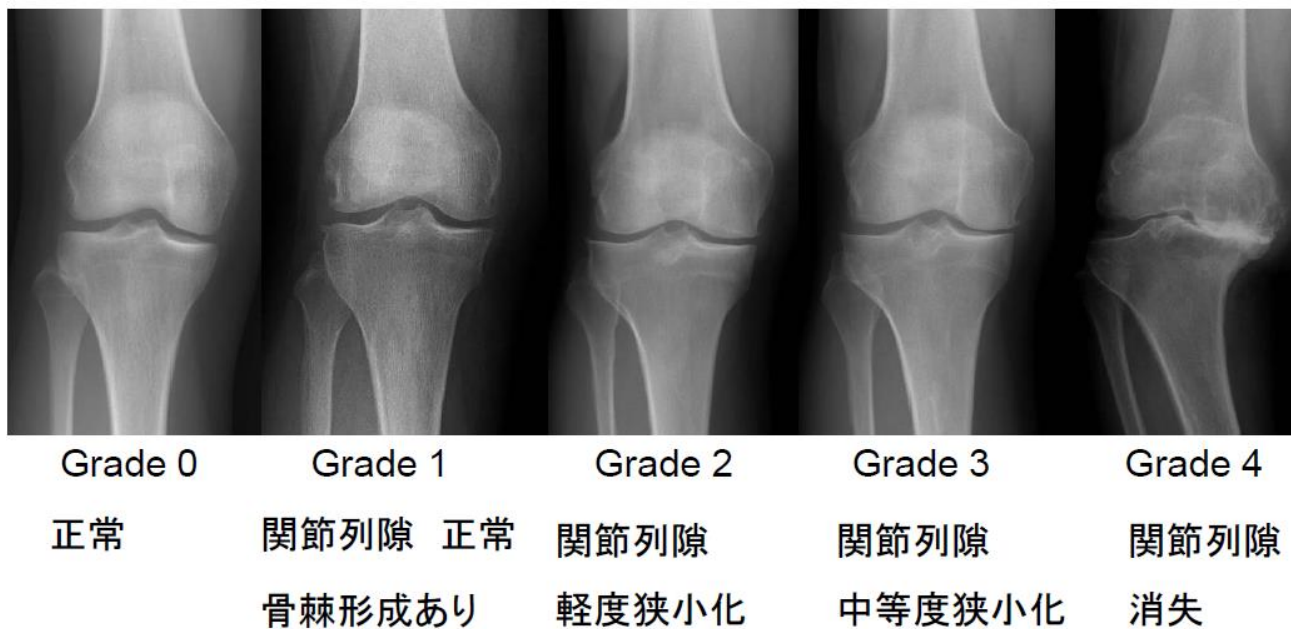


(A) 変形性膝関節症患者の典型的な外見（いわゆる O 脚）

(B) 変形性膝関節症患者の関節内所見（人工膝関節手術時）

膝関節の内側、膝蓋大腿関節を中心に軟骨が変性。進行すると軟骨層が欠損する。

図 2. Kellgren-Laurence 分類

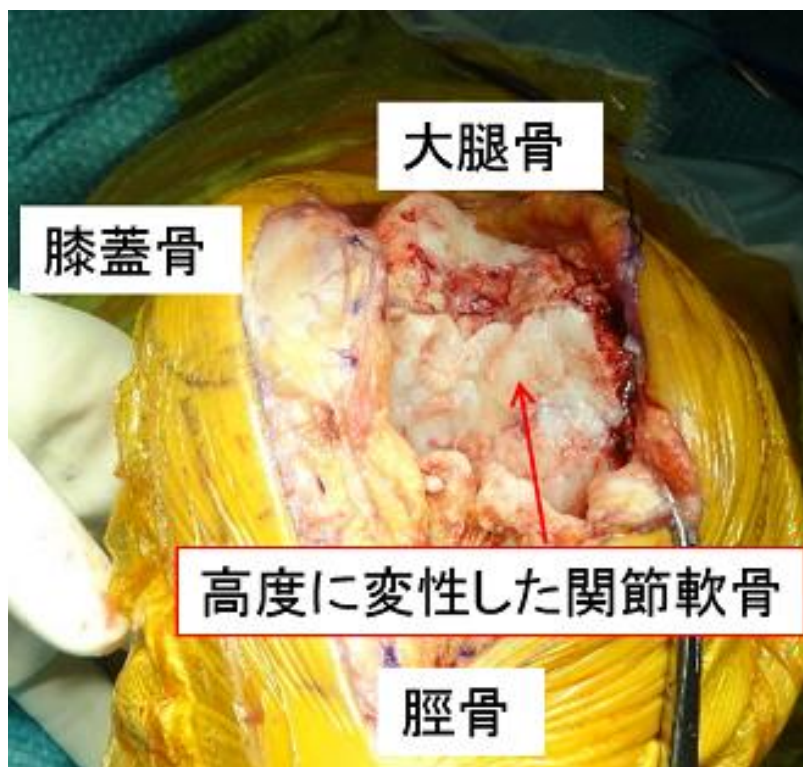


変形性膝関節症の立位単純 X 線像による病期分類

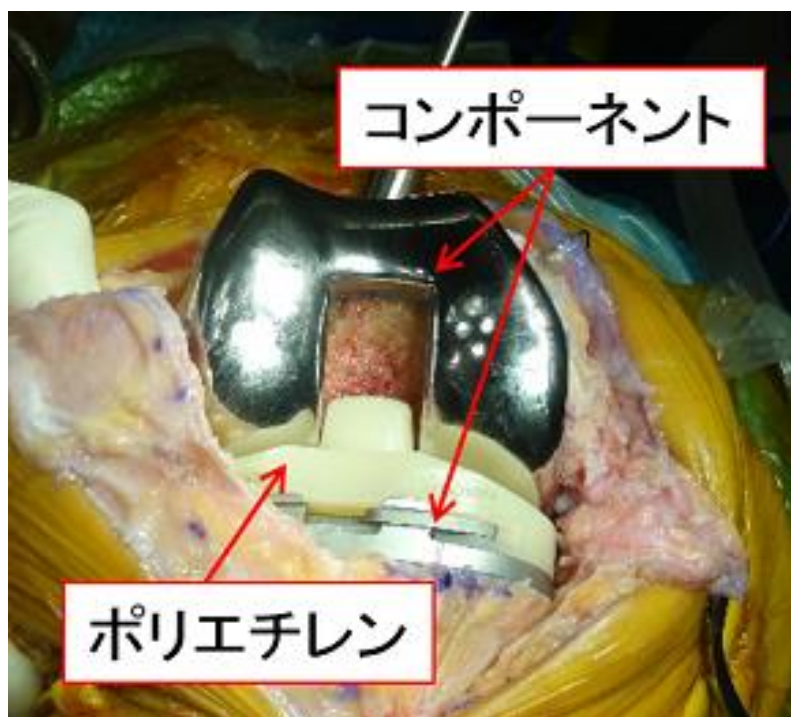
Grade1,2 では保存加療が行われるが、Grade 3,4 では手術が必要になる場合がある



図3. TKA 術中写真

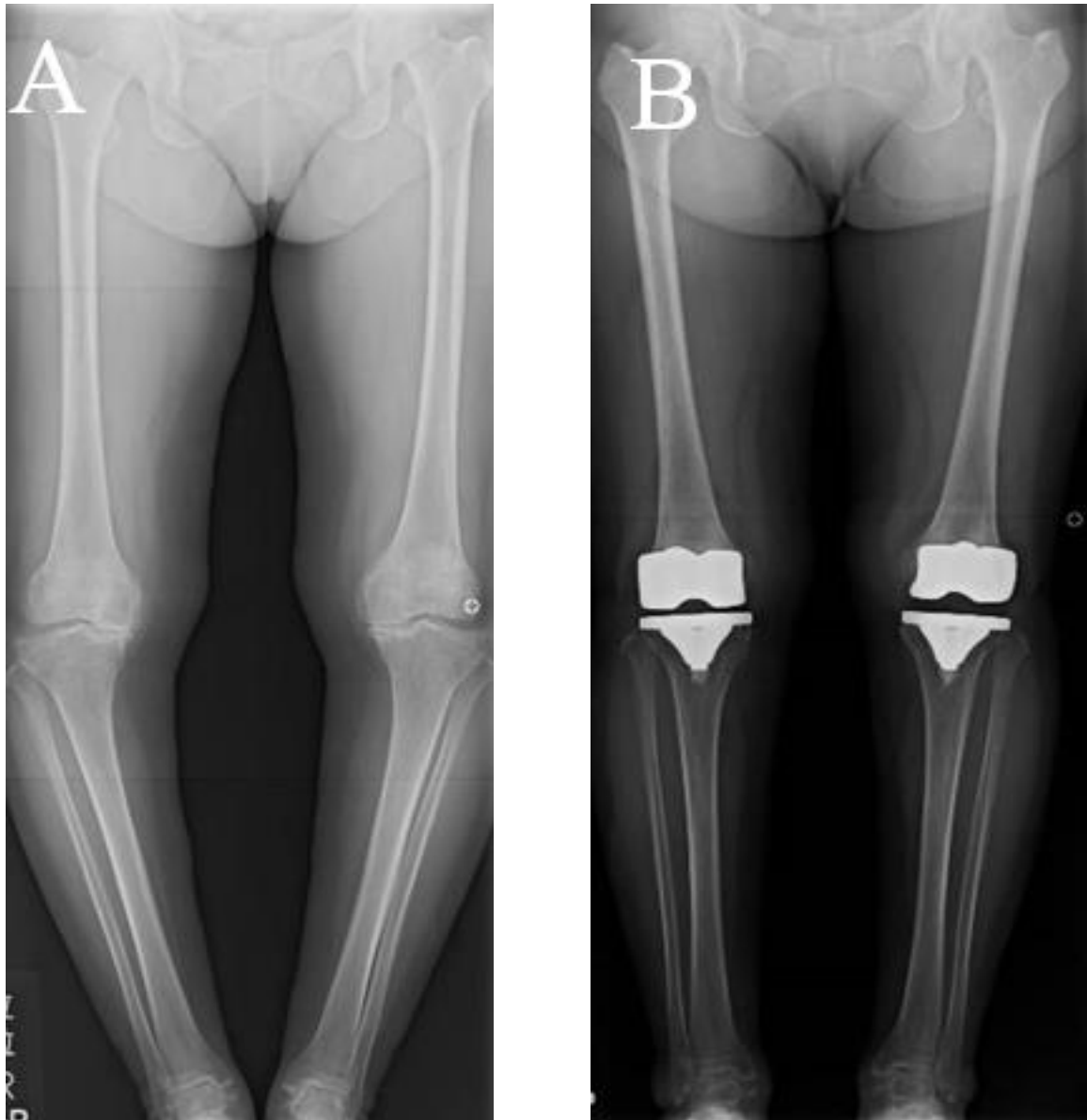


末期変形性膝関節症 術中写真



TKA コンポーネント設置後

図4. TKA 術前、術後 立位全長単純 X 線写真



(A)術前 両下肢とも著明な内反変形を呈している。

(B)術後 両膝にコンポーネントが装着され、下肢の内反変形も矯正されている。

いわゆる金属コンポーネントを用いた人工膝関節治療は 1951 年に Walldius らによって開始された<sup>4</sup>。しかし初期のコンポーネントは大腿骨側、脛骨側が一体となったいわゆる”hinge type”の人工関節であった。”Hinge type”のコンポーネントでは矢状面方向での運動のみが許されるため、複雑な機能を持つ正常膝の機能を再現することはできなかった。またコンポーネントを強固に骨に固定する技術もなくコンポーネントの緩みが多く報告されるなど、初期の人工膝関節手術の成績は良好と言えるものではなく、徐々に開発当初の人気は失われていった<sup>5,6</sup>。

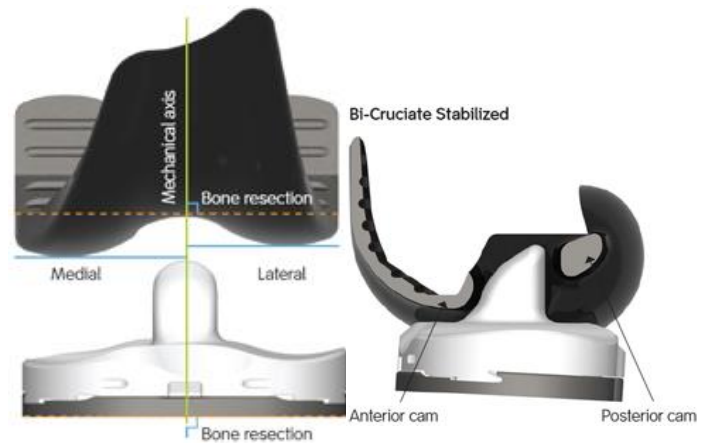
しかし、1970 年代に入り大腿骨側のコンポーネントと脛骨側のコンポーネントを独立して設置し、その間に緩衝剤としてポリエチレンで作成されたインサートを用いるという、いわゆる”unhinged type”と呼ばれる、現在一般的に用いられる人工膝関節コンポーネントの原型が登場した<sup>7,8</sup>。また 1960 年代にすでに良好な成績をおさめていた人工股関節分野<sup>9</sup>で開発された「骨セメント」と呼ばれる、体内で使用可能なセメント剤が 1970 年代に入り人工膝関節領域でも使用されるようになり、コンポーネントを骨に強固に固定することが可能となった。コンポーネントデザインの改良、骨セメントの登場等により一気に人工膝関節手術の成績が向上し広く普及していくこととなり、人工膝関節手術は 20 世紀における整形外科領域の歴史の中で最も輝かしい業績の一つであるとさえ言われるようになった<sup>10,11</sup>。21 世紀に入り、コンポーネントはより耐久性に優れた素材や、より生体膝に近いコンポーネントデザインの開発等さらに目覚ましい発展を遂げている<sup>12-16</sup> (図 5)。

図 5. 最新の TKA コンポーネントの例

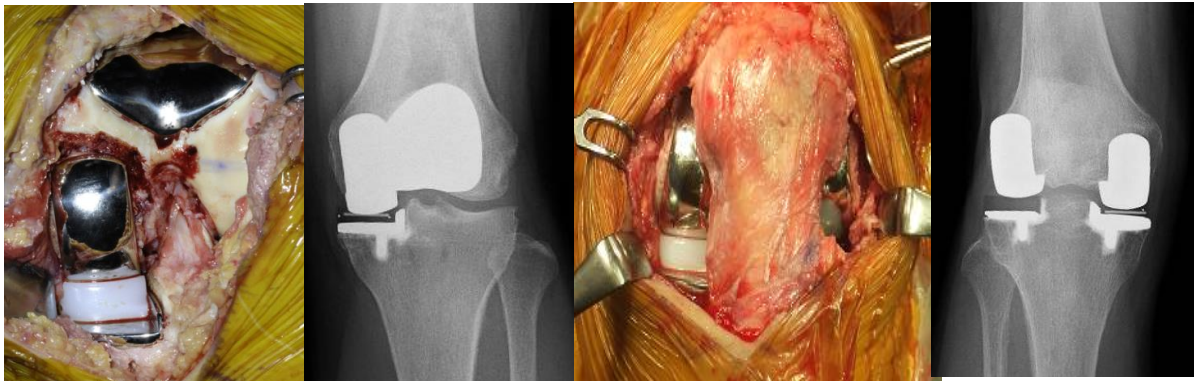
(A)



(B)



(C)



(A) 膝関節靭帯温存可能なコンポーネント

(B) 膝関節解剖を再現したコンポーネント

(C) 単顆置換用コンポーネントを組み合わせた人工膝関節二顆置換術

文献 15,16 より引用改変

しかしながら、当然のことではあるがコンポーネントがいかに改良されようとも、手術の際に正確にインプラントが設置され、良好な術後下肢アライメントが獲得されなければ良好な手術成績は得られない<sup>17-19</sup>。

「人工膝関節術後の下肢アライメント」の目標としては大腿骨頭中心と足関節中心を結ぶ、いわゆる「下肢荷重軸」が膝関節の中央を通ることが最も重要とされている。このアライメントを獲得することで手術に用いるポリエチレンインサートの内外側に均等に荷重がかかるため、ポリエチレンの過度な摩耗や破壊を防ぐことができるためである<sup>20</sup>。立位下肢全長の単純レントゲン冠状断像においては図6の如く大腿骨頭中心と膝関節中心を結ぶ線と膝関節中心と足関節中心を結ぶ線のなす角度(Hip Knee Ankle angle :HKA angle) が180度、つまり荷重軸が膝関節の中心を通るアライメントから±3度以内のずれまでが理想的なアライメントとされている<sup>18,19,21</sup>。

図 6. Hip-Knee-Ankle angle: HKA



大腿骨頭中心と膝関節中心を結ぶ線と膝関節中心と足関節中心を結ぶなす角度  
 $HKA=180\pm 3$  度が理想的なアライメントとされる  
本症例の HKA は右膝が 179 度、左膝が 177 度と良好である

しかし術者が人間である以上、例え熟練の術者であっても常に理想的なアライメント獲得は困難であり、上記のアライメントは 60～80%程度しか獲得できていないと報告される<sup>22,23</sup>。

この問題点を解決するためにコンピューター支援手術 (Computer Assisted Surgery : CAS) が考案され、1993 年 Matsen らが CAS TKA 手術の最初の報告をしている<sup>24</sup>。当初はコンピューターロボットを手術に利用するものであり、今から見れば非常に煩雑な手法であったが、以降 CAS 技術が向上し、現在ではナビゲーションを用いた TKA 手術では、従来のナビゲーションを用いない方法に比べ良好なアライメントが得られることは世界中の整形外科医のコンセンサスを得ている<sup>22-25</sup>。

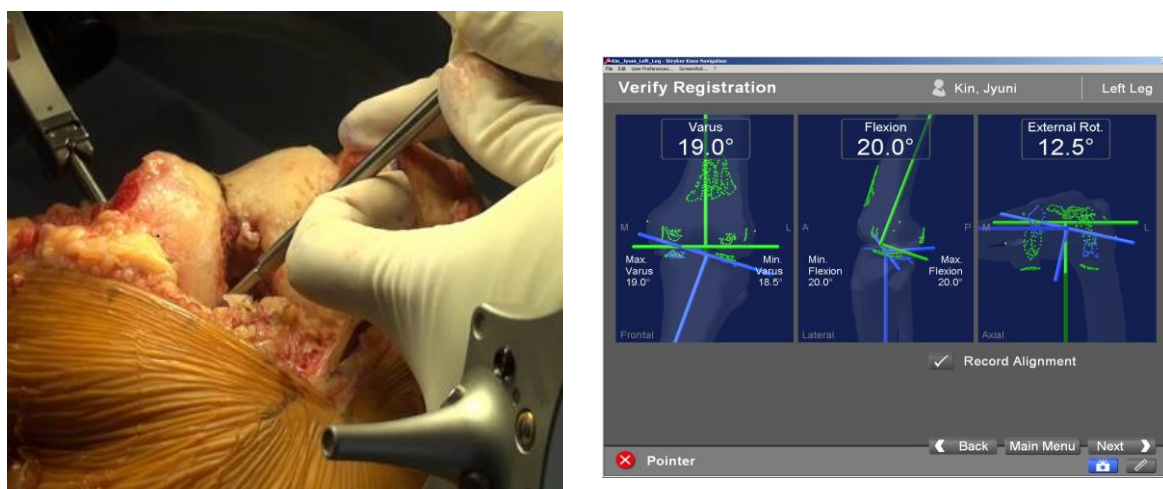
当院では 2007 年よりナビゲーションを用いた TKA 手術を行っている。当院で使用するナビゲーションシステムは「イメージフリーナビゲーション」と呼ばれる。これは術前・術中の画像情報を必要とせず、術中に得られる解剖学的指標、解剖学的特徴、及び運動学的データから関節運動中心、下肢アライメントを決定し手術をすすめていく方法である (図 7,8)。

図7. ナビゲーション手術の実際① レジストレーション（解剖学的指標の入力）

(A)



(B)

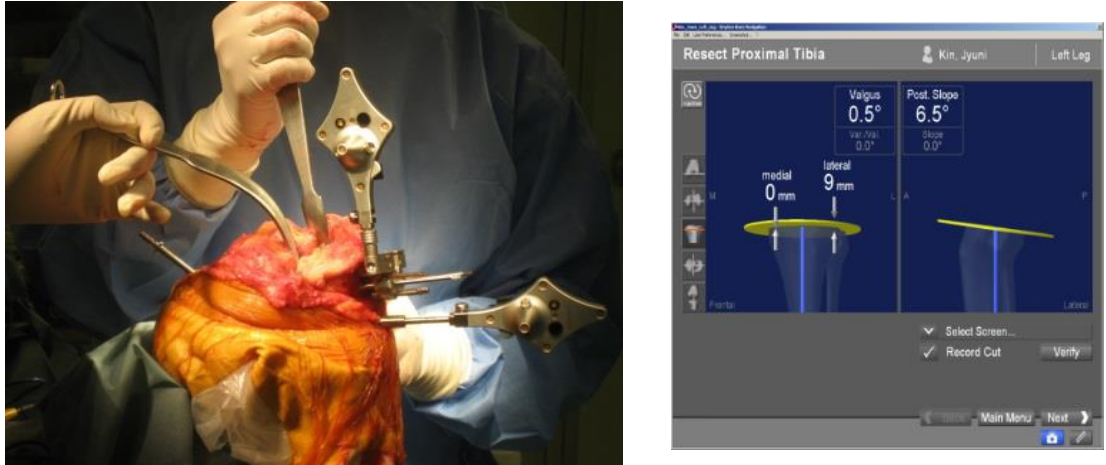


- (A) 大腿骨頭中心のレジストレーション。大腿骨を回転させるとその回転中心である大腿骨頭中心をナビゲーションが算出する。
- (B) ナビゲーションの指示に従い、解剖学的指標をレジストレーションする（左図）ことで、仮想の膝関節がナビゲーション画面上にアライメントとともに表示される（右図）。

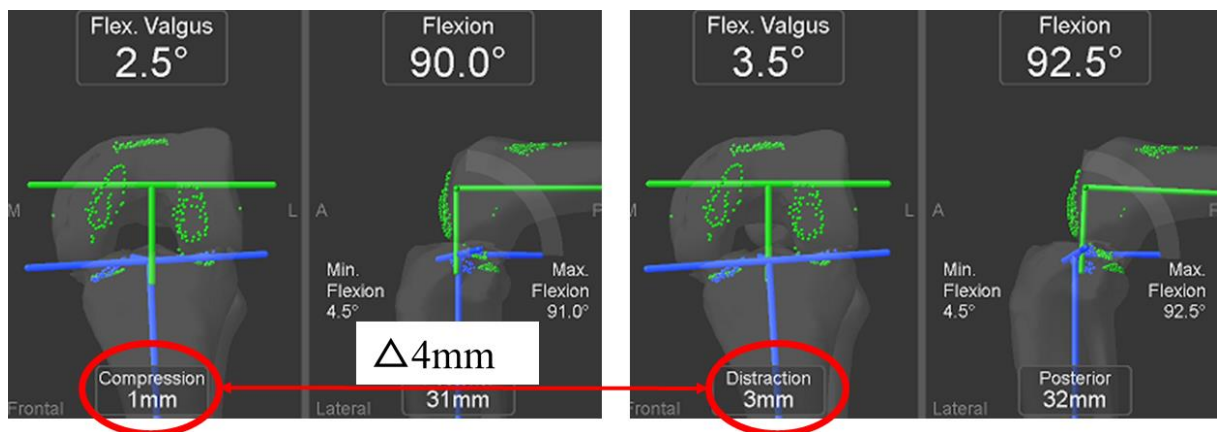


図 8. ナビゲーション手術の実際② 骨切り・バランス調整

(A)



(B)



- (A) 脛骨骨切り操作。ナビゲーションにて骨切りガイド設置角度を確認して骨切りを行う。骨切り後に骨切り面のアライメントを確認することもできる。
- (B) 軟部組織バランス評価。本図は屈曲位での前方引き出しテストによる前方揺性評価を表示。前方引き出しテストで脛骨は大腿骨に対し 4mm 引き出され、良好な前方安定性が獲得されていることが分かる。

2008年にナビゲーションソフトウェアが改良されたこともあり<sup>26</sup>、ナビゲーションを用いない従来法では67%しか獲得できなかつた理想的な冠状面アライメント(HKA=180±3度)を現在では93%の高率で獲得できており有意に精度は向上した<sup>27</sup>(図9,10)。

また大腿骨側、脛骨側各々のコンポーネント設置精度も冠状面、矢状面においてほぼ全例目標角度±2度以内に設置されるなどと非常に良好な成績をおさめている<sup>28</sup>。

図 9. 当院でのナビ非使用 TKA のアライメント分布

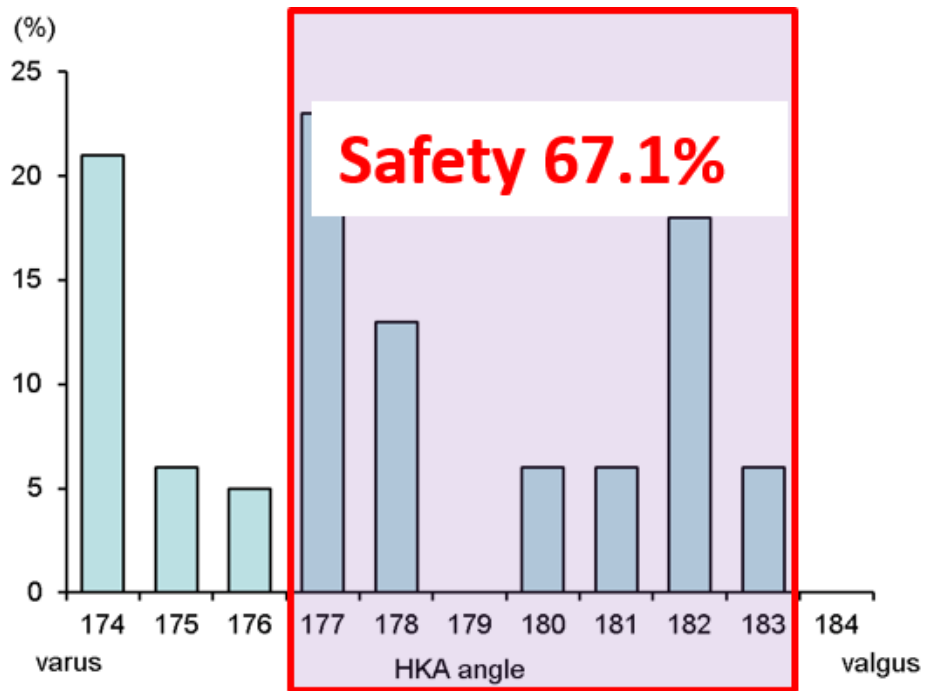
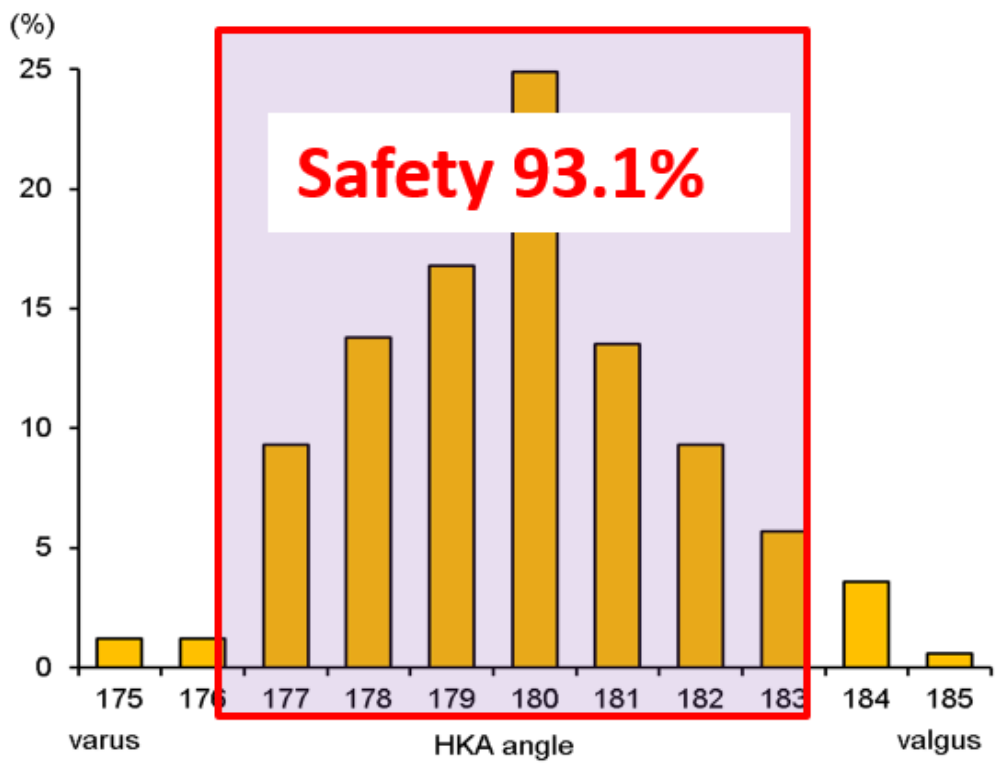


図 10. 当院でのナビ使用 TKA アライメント分布

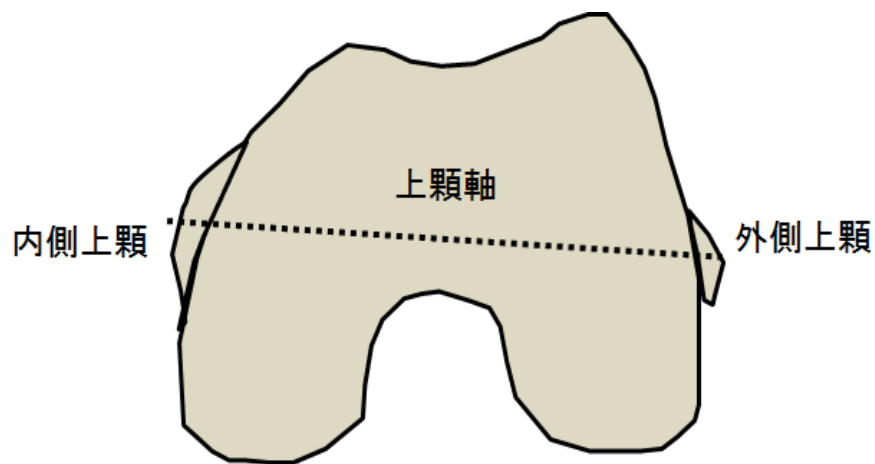


しかしながら、冠状面、矢状面で正確なアライメントが獲得されていることは安定した長期耐用性には間違いなく有利であるが<sup>18,20</sup>、術後の膝関節機能を劇的に改善させるわけではなかった。TKA 手術では 10~20%の患者が術後の自身の膝関節機能に満足しておらず、この満足度の低さは人工股関節全置換手術に比べても劣るとの報告が近年多くなされている<sup>28-30</sup>。正確なアライメント獲得が可能なナビゲーション使用 TKA 手術においても、残念ながら従来の方法と同様に全ての患者が満足するほどの膝関節機能の回復は見られないとする報告が多い<sup>27,31-33</sup>。

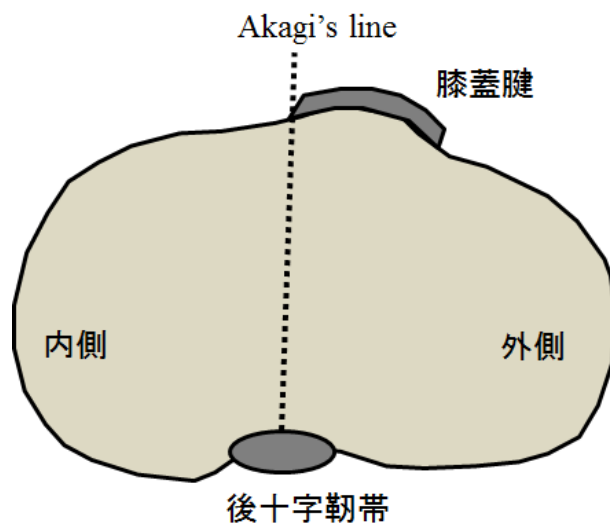
TKA の術後成績、患者満足度が低い理由として、コンポーネントデザイン、手術技術、術前の患者の期待度、精神面など多くの要因が報告されている<sup>28-30,34,35</sup>。その中でコンポーネント設置が影響を及ぼす因子として冠状面、矢状面に加え回旋(軸面)アライメントが非常に重要と考えられている<sup>19,36-38</sup>。回旋アライメントとしては大腿骨側では内側側副靭帯の付着する「内側上顆」と外側側副靭帯の付着する「外側上顆」を結ぶ「上顆軸」と平行にコンポーネントを設置すること<sup>39</sup>、また脛骨側では後十字靭帯(Posterior Cruciate Ligament: PCL) 脛骨付着部中央と膝蓋腱内側縁を結ぶライン(通称 Akagi's line)に脛骨インプラントの前後方向を合わせる事が理想的とされる<sup>40,41</sup>(図 11)。

図 11. 大腿骨上顆軸、脛骨前後軸のシェーマ

(a)



(b)



- (a) 大腿骨遠位関節面を遠位側から見上げた図。大腿骨上顆軸は内側上顆と外側上顆を結ぶ軸である。実際の術野においては内側上顆には内側側副靭帯が、外側上顆には外側側副靭帯が付着しており、上顆を正確に同定することは困難である。
- (b) 脛骨近位関節面を近位側より見下ろした図。Akagi's line は膝蓋腱内側縁と後十字靭帯を結ぶ軸である。術野において膝関節の奥に存在する後十字靭帯の中央部を同定することは困難である。

これらの解剖学的指標の中で、内側上顆、外側上顆、PCL 脛骨付着部は術野で触知することは可能ではあるが、正確に同定することは困難であるため、多くの回旋アライメント不良、それに伴う膝蓋骨脱臼、持続する疼痛、低い術後成績、満足度が報告される<sup>42,43</sup>。当院での最新ソフトウェアを搭載したナビゲーションを用いた手術においても回旋軸アライメントは安全域内（大腿骨側で上顆軸 $\pm 3$ 度以内、脛骨側で Akagi's line  $\pm 5$ 度以内）には大腿骨側で 82%、脛骨側で 69%しか設置されていなかった<sup>27</sup>。なお、回旋軸アライメント計測方法に関しては大腿骨側は研究①で、脛骨側は研究②で述べる。

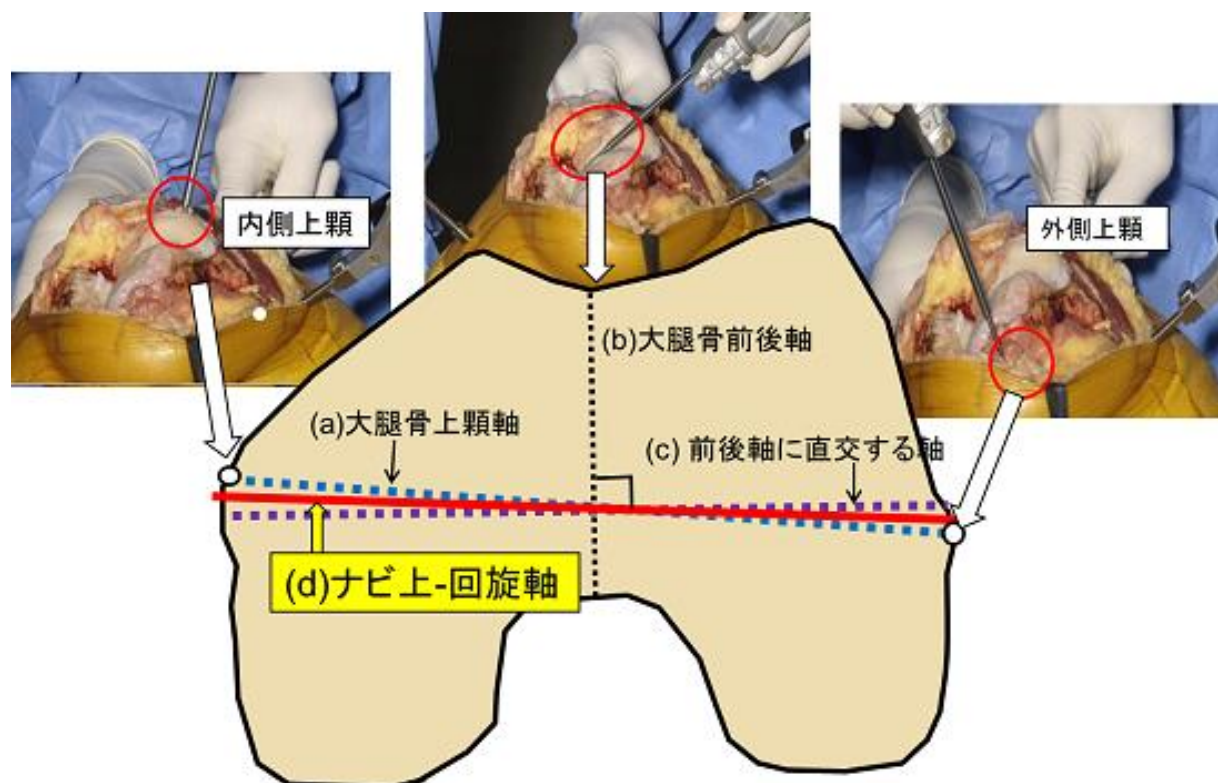
一方別のナビゲーションシステムとして術前撮像された Computer tomography (CT) 画像から獲得された 3次元構築像をもとに手術プランニングを行う「CT ベースナビゲーション」があり、術中レジストレーション（解剖学的指標の位置入力）にてその構築像と実際の骨の整合性を確認し手術をすすめていく方法である。現在は術前 CT 画像取得における被爆の問題、また術者側からも術前プランニング不要という簡便性、さらにその冠状面、矢状面における正確性の高さ<sup>25,26</sup>から CT ベースよりもイメージフリーのナビゲーションの方が広く普及している。

しかし、回旋アライメントに関してはイメージフリーナビゲーションは CT ベースナビゲーションに比べ精度が劣る報告され、この要因として、内側上顆、外側上顆、大腿骨前後軸、PCL 脛骨付着部などのレジストレーションエラー（解剖学的指標の位置誤入力）が挙げられている<sup>27,44-46</sup>。

そこで我々はイメージフリーナビゲーションにおいて回旋設置精度を向上させるため、レジストレーションエラーを補う手術手技を考案した。

ナビゲーションシステムに備わった大腿骨側の回旋軸決定のためのアルゴリズムは、術者が内側上顆、外側上顆のレジストレーションによりナビゲーション上で認識された大腿骨上顆軸と、同じく術者によってレジストレーションされた大腿骨前後軸（顆間中央部と大腿骨滑車中央部を結ぶ軸で、解剖学的に上顆軸とほぼ直交すると報告される<sup>47)</sup>）に対して直交する軸の二等分線を計算し、それをナビゲーション上での「大腿骨回旋軸」として認識する「アベレージアルゴリズム」を採用している<sup>45,48)</sup>(図12)。

図 12. アベレージアルゴリズム

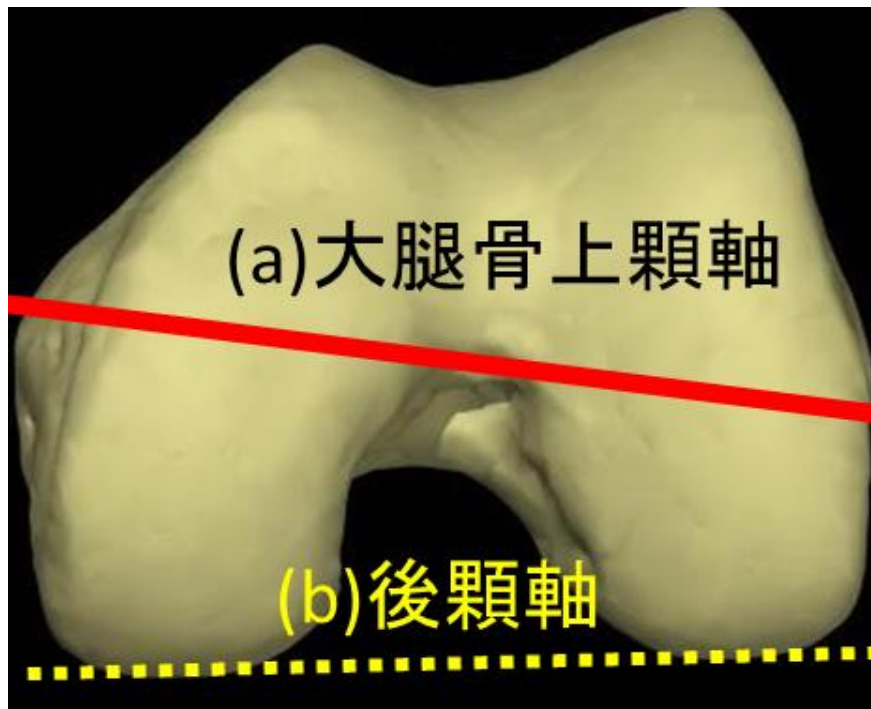


- (a) 内側上顆、外側上顆のレジストレーションにて認識された大腿骨上顆軸(青点線)
- (b) レジストレーションにて認識された大腿骨前後軸 (黒点線)
- (c) (b)でレジストレーションされた前後軸に直交する軸 (紫点線)
- (d) ナビゲーション上の大腿骨回旋軸(赤線):(a) と(c) の中間軸と定義されている。



このアベレージアルゴリズムが大腿骨上顆軸及び前後軸（に直交する軸）の二軸のレジストレーションがいずれも容易ではなく、レジストレーションエラーが生じることを前提に、二軸での平均値とすればエラーが減少するであろうと考えられた方法であったが、当院での 18%の回旋設置エラーが生じていると結果<sup>27</sup>からも、レジストレーションエラーの問題は十分に解決したとは言えないことが明らかとなった。そこで本研究ではこの二軸に加え、新たに後顆軸および顆部捻じれ角 (condylar twist angle : CTA) (図 13)を解剖学的指標として追加した。詳細は第 2 章で述べる。

図 13. 顆部捻じれ角 (condylar twist angle: CTA)



- (a) 大腿骨上顆軸（赤線）：内側上顆、外側上顆を結ぶ軸
  - (b) 後顆軸（黄点線）：大腿骨内側後顆と外側後顆を結ぶ後顆軸
- 顆部捻じれ角(CTA)=(a)と(b)がなす角度

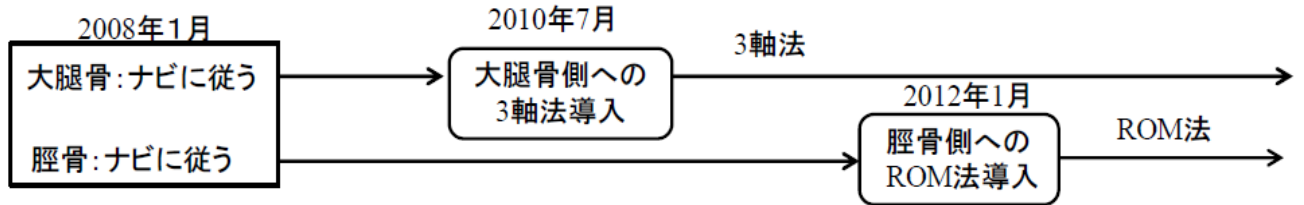
またナビゲーションシステムでの脛骨側回旋軸決定のアルゴリズムは術者が PCL 附着部中央と膝蓋腱内側縁を結ぶ Akagi's line をレジストレーションすることのみによって決定されるが、我々の先行研究において明らかとなった、膝関節伸展位での大腿骨－脛骨間のナビゲーション上の回旋角度と術後 CT で確認されたインプラント回旋設置角度との相関関係を応用した前後軸決定法を用いて手術を行っている。詳細は第 3 章で述べる。

本研究の目的は、イメージフリーナビゲーションにおける新たな手術手技がインプラントの回旋設置精度、並びに術後成績を改善させたかを調べることである。研究①においては大腿骨側の手術手技及びそのアライメント、術後成績、研究②においては脛骨側の手術手技及びそのアライメント、術後成績を報告する。

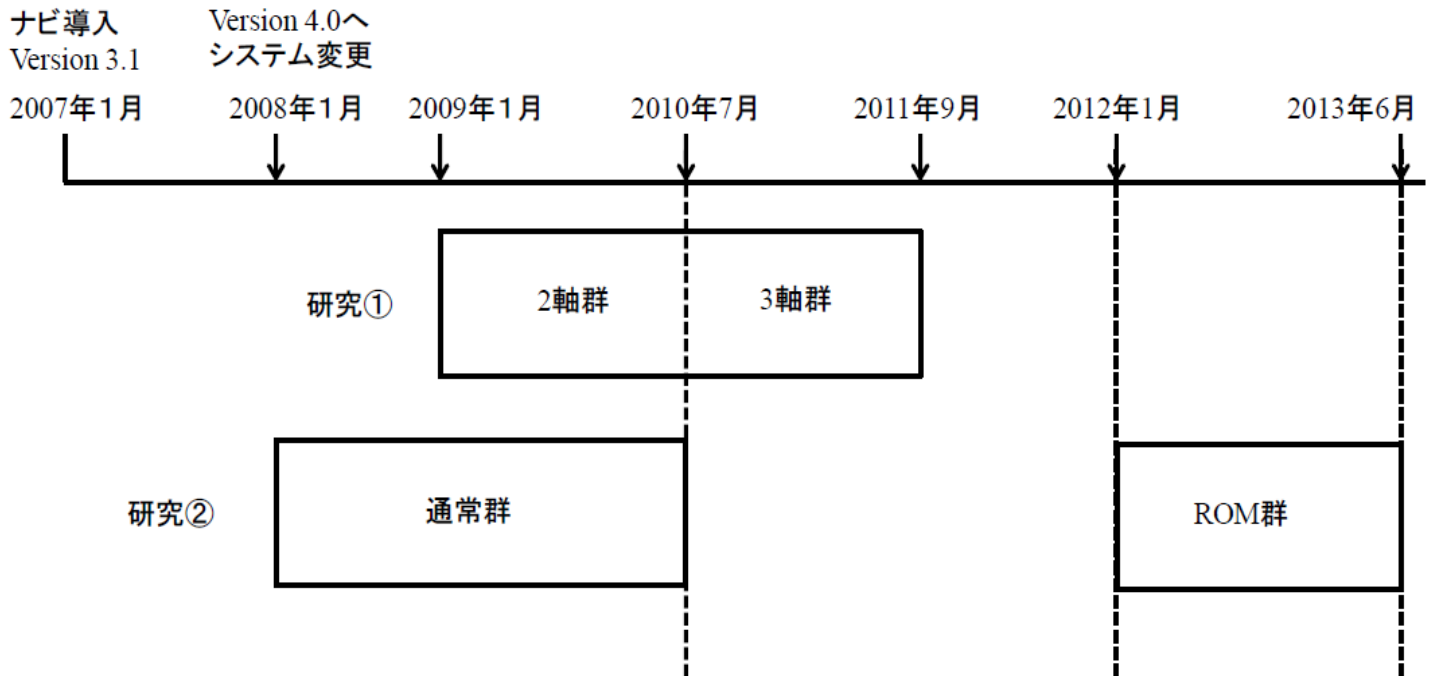
なお、大腿骨側の回旋設置改善への手術手技の工夫(研究①の 3 軸法)は 2010 年 7 月より導入し、脛骨側の回旋設置改善への手術手技の工夫(研究②の ROM 法)は 2012 年 1 月より導入している。すなわち 2008 年 1 月から 2010 年 6 月に行われた TKA 症例は全てナビゲーションの指示通りに行った症例であるが、表現の便宜上、研究①では「2 軸群」、研究②では「通常群」と呼んでいる。ただし 2008 年 1 月～12 月に行われた症例の、「術後 3 年時」の成績評価は十分であるが、「術後 1 年時」の成績評価が不十分であることから、術後 1 年時の成績で比較した研究①では 2009 年 1 月から 2010 年 6 月の TKA 症例を、術後 3 年時の成績を比較した研究②では、2008 年 1 月～2010 年 6 月の TKA 症例を各々対象患者としている(図 14)。

図 14. 回旋位決定法の変遷 研究①②における対象患者の手術時期

### 回旋位決定方法



### 研究①②対象患者の手術時期



注: 研究①の「2軸群」の対象患者は、全て研究②の「通常群」の対象患者に含まれる

## 第2章<研究①>

### 2-1 目的

本研究の目的はイメージフリーナビゲーションを用いた TKA 手術において後顆軸を指標に追加した手術法により回旋アライメントが改善するのか、また手術成績に影響があるのかを明らかにすることである。

### 2-2 方法

#### a)対象

2009 年～2011 年に当院でイメージフリーナビゲーション (Stryker 社 Precision N Version 4.0) を使用し、同一コンポーネント (Stryker 社 コンポーネント名 Scorpio NRG) を用いて行った TKA 症例中、術後 CT 画像にて大腿骨回旋設置角度評価可能であった変形性膝関節症患者 64 症例。内訳はナビゲーションのアルゴリズム通りにレジストレーションにて得られた大腿骨前後軸に直交する軸と上顆軸の中間軸を回旋軸とするアベレージアルゴリズム (図 11) にて手術を行った症例が 38 例 (二軸群: 2009 年 1 月～2010 年 6 月)、大腿骨の回旋軸決定に従来のアルゴリズムに加え後顆軸も指標として回旋軸を決定し手術を行った症例が 26 例 (三軸群: 2010 年 7 月～2011 年 9 月)。術前患者背景は表 1 に示す通りで、2 群間に有意差はなかった。なおすべての対象患者はデータ、画像が研究に使用され、公表されることに書面で同意している。(東京大学医学系研究科倫理委員会 No.2674)

表 1 術前患者背景

	二軸群	三軸群	P 値
患者数	38	26	
性別	女性 32 男性 6	女性 21 男性 5	0.74
年齢 (歳)	77.2 ± 4.6	79.2 ± 5.1	0.12
術前 HKA (度)	167.6 ± 9.6	166.5 ± 6.0	0.56
術前 KSS	36.4 ± 10.1	34.9 ± 9.7	0.44
術前 KF	38.4±14.1	40.8±21.1	0.73
伸展角度 (度)	-10.9 ± 6.7	-9.4 ± 6.1	0.41
屈曲角度 (度)	120.3 ± 14.2	120.0 ± 11.8	0.48
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	25.6 ± 3.9	25.2 ± 3.5	0.5

HKA: Hip-Knee- Ankle angle (図 6)

KSS : Knee Society Score 変形性膝関節患者の機能評価に多く用いられるスコアで疼痛や関節の安定性を数値化したもの<sup>49</sup>

KF : Knee Function Score 歩行や階段昇降能力等の日常生活動作を数値化したもの<sup>46</sup>

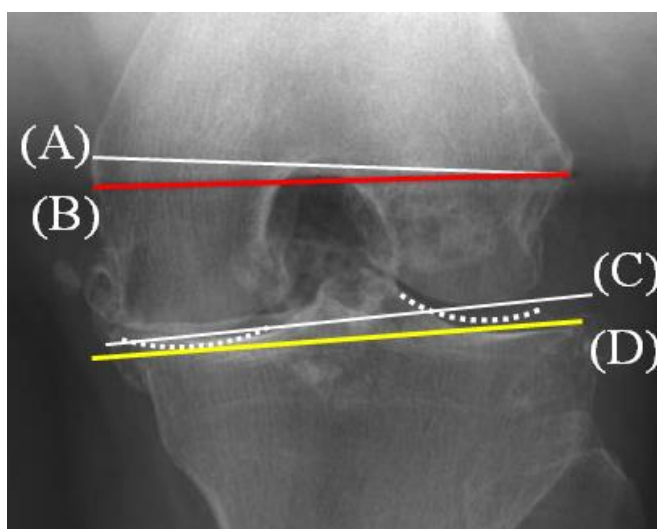
BMI : Body mass index

データは平均±標準偏差

b) 術前計画

三軸群では上顎軸撮影法<sup>50</sup>にて得られた X 線画像及び変形程度に依存する残存軟骨の厚みを考慮に入れ、手術時に有用となる上顎軸及び上顎軸と後顎軸のなす角度である CTA を予測した<sup>51,52</sup>(図 15)。

図 15. 上顎軸撮影画像 CTA の予測



(A) 臨床通顎軸

内側上顎最近位の骨性隆起と外側上顎を結ぶ軸。X 線にて同定可能な軸である。

(B) 予測上顎軸(A)より約 3 度内旋させた軸

内側上顎中央部は X 線で確認できない。臨床通顎軸と上顎軸は 3 度の角度差があるとされるため<sup>52</sup>、(A)の軸から外側上顎を支点に 3 度内旋させた軸を予測上顎軸と定義。

(C) (X 線上の) 後顎軸：大腿骨内側顎最下点、外側顎最下点を結ぶ軸

(D) 予測後顎軸：残存する軟骨の厚み分を補正し<sup>51</sup> 予測された後顎軸



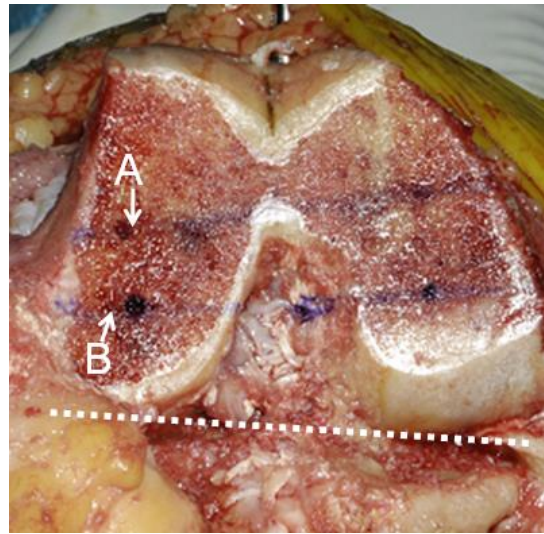
(B)予測上顎軸と(D)予測後顎軸のなす角度を「予測 CTA(condylar twist angle)」と定義

### c) 手術方法、及び後療法

手術のアプローチは内反膝、中間膝に対しては **midvastus approach**、外反膝に対しては **lateral parapatellar approach** を用いて行った後、ナビゲーショントラッカーを設置し、各解剖学的指標のレジストレーション及び大腿骨遠位部の骨切りまではナビゲーションのプロトコール通り行った。その後二軸群ではやはりプロトコール通りナビゲーションが表示する「(ナビ上) 大腿骨回旋軸」に平行に遠位回旋骨切りガイドを設置し骨切りを進めた。一方三軸群では後顆軸より回旋角度を調整できるガイドを使用し、後顆軸となす外旋角度が、予測  $CTA - 2^\circ$  のラインと予測  $CTA + 2^\circ$  のラインをピオクタニンペンでマーキングする (図 16(a))。すなわち各々のラインは予測された上顆軸から 2 度内旋、2 度外旋したラインである。ナビゲーションを用いて各々のラインと「(ナビ上) 大腿骨回旋軸」との角度差を計測し、図 16(b)の如く結果的に「(ナビ上) 大腿骨回旋軸」と「予測上顆軸」のなす角度が  $\pm 2$  度以内であることが確認されればレジストレーションエラーが生じていないと判断し、「(ナビ上) 大腿骨回旋軸」に平行に遠位回旋骨切りガイドを設置した。一方 3 度以上の角度差であれば、レジストレーションをやり直し、その後は予測上顆軸との角度差に関わらず、再度得られた「(ナビ上) 大腿骨回旋軸」に平行に骨切りガイドを設置した。

図 16. レジストレーションエラーの有無の確認

(a) 大腿骨遠位骨切り後の骨切り面

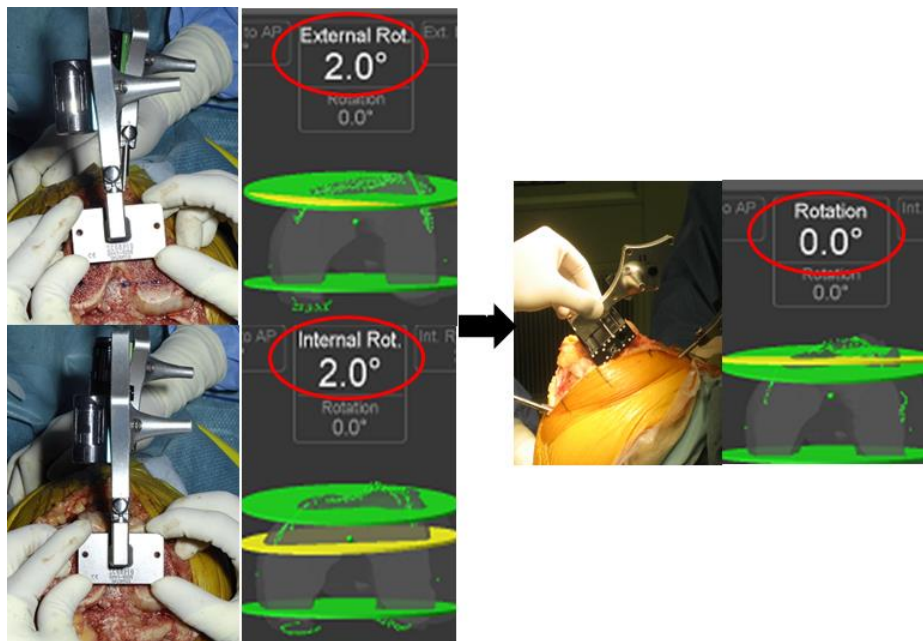


白点線：術野における後顆軸

A: 後顆軸に対し CTA+2 度外旋のライン

B: 後顆軸に対し CTA-2 度外旋のライン

(b) ナビゲーションでの確認



左上部円内：CTA+2 度のラインをナビゲーションが上顆軸に対し外旋 2 度と判断。  
左下部円内：CTA-2 度のラインをナビゲーションが上下軸に対し内旋 2 度と判断。  
このような場合にはレジストレーションエラーは生じていないと考え、骨切りガイドを右円内のように、ナビゲーションのプラン通りに設置する。



その後脛骨側はナビゲーションを用いて、冠状面では骨軸に垂直に、矢状面では骨軸に3度後傾をつけて骨切りを行った。軟部組織バランスを整えた上で、合計4000mlの生理食塩水にて洗浄し、骨セメントを使用しインプラントを固定した。

後療法は翌日より関節可動域訓練、筋力強化、歩行訓練を行った。また術後血栓塞栓症(Venous thromboembolism: VTE)予防として、抗凝固薬(フォンダパリヌクス 1.5mg 皮下注、またはワーファリンを4mg 内服より開始し、PT-INR 1.5~2.5 を目標に調整)を使用し、理学的予防法として間欠的空気圧迫法、弾性ストッキングの装着を2週間行っている。

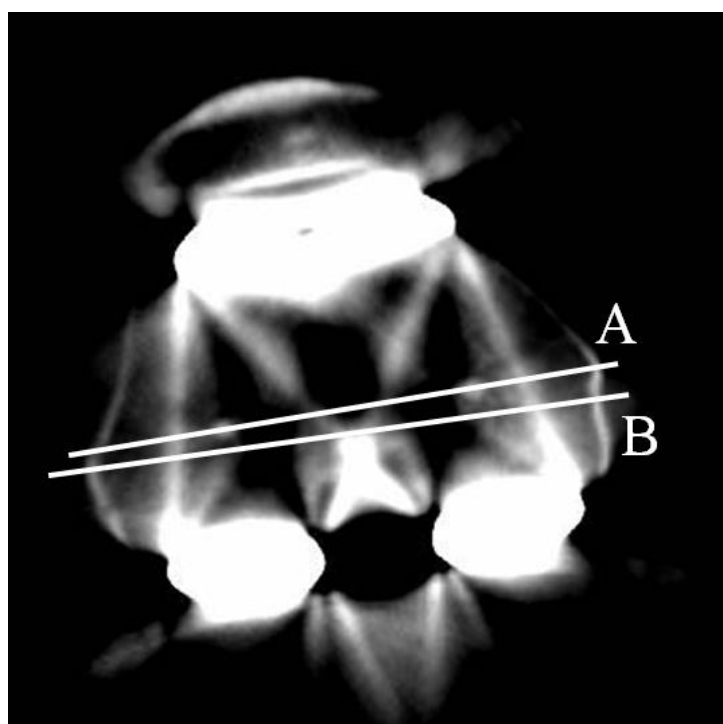
なお二軸群での執刀は5名の膝関節外科医により行われ、三軸群でも5名(その内3名は二軸群と共通)の膝関節外科医によりが行われた。1名の整形外科経験15年以上で、100例以上の人工膝関節手術執刀経験をもつ膝関節外科医がすべての手術に執刀医または第1助手として参加した。

d) 術後評価

①大腿骨コンポーネント回旋（軸面）設置精度

術後 CT にて大腿骨コンポーネントのペグを結ぶラインと大腿骨上顆軸のなす角度を計測し大腿骨コンポーネント回旋設置角とした。また過去の報告に倣い $\pm 3$  度以内を安全域と定義した<sup>27,43,45</sup>（図 17）。

図 17. 大腿骨コンポーネント回旋設置角度



A: 大腿骨コンポーネント回旋軸（2つのペグを結ぶライン）  
B: 大腿骨上顆軸

## ② 手術成績

### #1 手術時間、周術期出血量、周術期合併症(VTE、その他)

周術期出血量は推定出血量<sup>53</sup>を算出した。VTEのスクリーニングは症状が出現した場合は可及的早期に、症状がなければ術後1週のD-dimer値が10ug/dl以上の症例に対し造影CT検査を行なった。

### #2 術後1年時の臨床成績

TKA術後膝関節機能評価に最も多く用いられる、Knee Society Score (KSS：疼痛や関節の安定性等を数値化)、Knee Function Score (KF：歩行や階段昇降能力などの日常生活動作を数値化)<sup>49</sup>及び膝関節可動域、合併症発生の有無を2群間で比較検討した。

### e) 統計学的解析

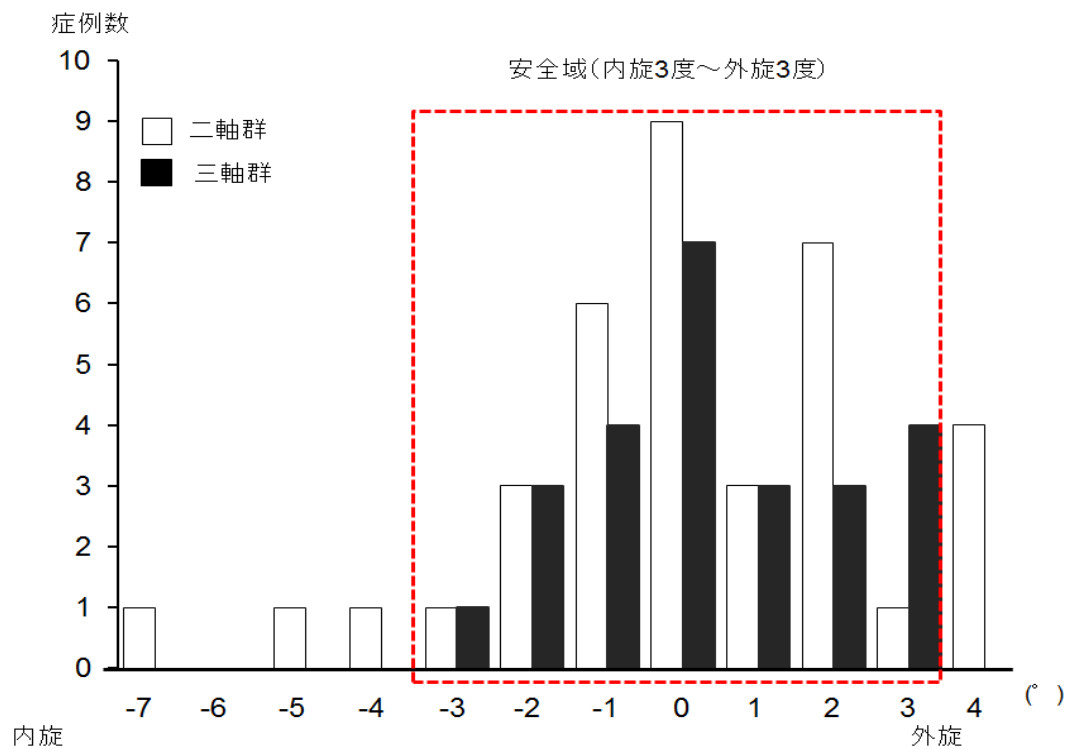
EXCEL統計2012(SSRI社)を用いて、2群間の臨床成績比較にはマンホイットニーU検定を、回旋設置精度の安全域内率の比較にはフィッシャーの直接確率を用いて行い、危険率5%未満を有意差ありとした。

## 2-3 結果

### ① 大腿骨コンポーネント回旋（軸面）設置

安全域内率は二軸群で 82% (31/38)、三軸群で 100% (26/26)であり三軸群が有意に高率であった(P=0.036) (図 18)。平均大腿骨回旋設置角は二軸群で内旋  $0.1 \pm 2.4$  度、三軸群で外旋  $0.3 \pm 2.4$  度と差はなかった (平均値 $\pm$ SD)。

図 18. 大腿骨コンポーネント回旋設置角度分布



三軸群が二軸群より安全域内率が有意に高い

## ② 手術成績

### #1 手術時間、周術期出血量、周術期合併症(VTE、その他)

手術時間は二軸群 131.2±23 分、三軸群 135.4±25 分と有意差は無かった。周術期推定出血量は二軸群 1080±190ml、三軸群 1030±180ml と有意差は無かった。周術期合併症として VTE は二軸群 21% (8/38)、三軸群 19% (5/26)と発生率に有意差は無く、いずれも無症候性であった。その他二軸群で術後 3 週での創部離開が 1 例生じ再縫合を行った。

### #2 術後 1 年時の臨床成績

術後 1 年時の KSS は二軸群 91.7±7.2、三軸群 93.5±7.9、KF は二軸群 72.2±15.1、三軸群 74.7±17.1 であり 2 群間に統計学的有意差はなかった。また関節可動域は二軸群で伸展-2.1±4.0 度、屈曲 115.8±9.3 度、三軸群では伸展-1.8±3.3 度、屈曲 117.2±9.4 度と有意差はなかった。

二軸群で大腿骨回旋設置角が内旋 6 度と過度な内旋位に設置された症例において術後 6 か月で膝蓋骨脱臼が生じ、膝蓋骨制動手術が必要となった。

研究①の結果より、「三軸法」を行うことで大腿骨側の回旋設置精度は向上することが明らかとなった。しかしながら術後1年時の臨床成績を有意に向上させるには至らなかった。

本研究①では大腿骨側の回旋設置にのみ注目したが、脛骨側の不良な回旋設置、また大腿骨－脛骨間での回旋位ミスマッチも術後成績に影響すると報告されるため<sup>19,37</sup>、脛骨側の回旋設置精度向上も必要と考えられた。そこで脛骨側回旋設置精度を向上させるための手術手技を考案した。その有用性、臨床成績への影響に関し研究②にて述べる。

## 第3章<研究②>

### 3-1 目的

本研究の目的はイメージフリーナビゲーションを用いた TKA 手術において、完全伸展位での大腿骨脛骨間の回旋ミスマッチをなくす手法（Range of motion 法：ROM 法）を用いることで脛骨回旋設置精度が改善するのか、また大腿骨側、脛骨側の回旋設置が良好になることが手術成績に影響を与えるかを明らかにすることである。

### 3-2 方法

#### a)対象

2008 年～2013 年に当院でイメージフリーナビゲーション（Stryker 社 Precision N Version 4.0）を使用し、同一コンポーネント（Stryker 社 コンポーネント名：Scorpio NRG）を用いて行った TKA 症例中、術後 CT 画像にて回旋設置角度評価可能で術後 3 年追跡可能であった 95 症例。内訳はナビゲーションのアルゴリズム通りのレジストレーションに従って大腿骨側、脛骨側回旋設置を決定した症例が 55 例（従来群：2008 年 1 月～2010 年 6 月）、大腿骨側の回旋を上記研究①の手法<sup>54</sup>で、また脛骨の回旋軸を ROM 法を利用して決定した症例が 40 例（ROM 群：2012 年 1 月～2013 年 6 月）。術前患者背景は表 2 に示す通りで、2 群間に差はなかった。なおすべての対象患者はデータ、画像が研究に使用され、公表されることに書面で同意している。（東京大学医学系研究科倫理委員会 No.2674）

表 2 患者背景

	従来群	ROM 群	P 値
患者数	55	40	
性別	女性 49 男性 6	女性 33 男性 7	0.38
年齢 (歳)	77.1 ± 5.7	76.4 ± 7.9	0.68
術前 HKA (度)	165.9 ± 5.2	165.7 ± 6.2	0.92
術前 KSS	38.5 ± 11.1	38.9 ± 11.3	0.87
術前 KF	41.2±14.6	43.8±21.1	0.73
伸展角度 (度)	-9.8 ± 5.6	-9.1 ± 7.6	0.47
屈曲角度 (度)	120.8 ± 12.7	121.4 ± 14.38	0.48
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	24.8 ± 3.2	25.3 ± 4.1	0.62

HKA: Hip-Knee- Ankle angle

KSS : Knee Society Score

KF : Knee Function Score

BMI : Body mass index

データは平均±標準偏差



b) 手術手順

手術アプローチなどは研究①と同様である。大腿骨側の回旋決定に関しては従来群ではナビゲーションのアルゴリズム通り、ROM 群は全例研究①の三軸群に用いた回旋決定法<sup>54</sup>で行っている。

脛骨コンポーネントの回旋（前後）軸の決定法は、従来群では PCL 付着部中央部と膝蓋腱内側縁を通る、通称 Akagi's line<sup>40</sup>を目視しレジストレーションし（図 19）、その前後軸に従い脛骨コンポーネントを設置する。

図 19. 脛骨前後軸（Akagi's line）のレジストレーション

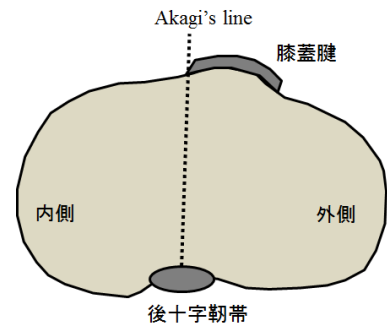


図 11 (b)

ナビゲーションポインターを Akagi's line (図 11(b))に沿わせレジストレーションする

一方ROM群ではAkagi's line を目視しレジストレーションする点は同様であるが、骨切りや、軟部組織バランス調整後、脛骨側のキール作成という回旋位を決定しインプラント設置に必要な最終処置を行う前に脛骨トリアルコンポーネントをピンで仮固定した状態で大腿骨側にもトリアルのコンポーネントを装着し、膝関節の整備操作を行う。良好な軟部組織バランスのとれた膝関節では完全伸展位では大腿骨前後軸（上顆軸に直交する軸）と Akagi's line はほぼ平行であるとされるため<sup>36,37</sup>、理想的には大腿骨脛骨間のナビゲーション上の回旋角度（以下「ナビゲーション上回旋角」：脛骨が大腿骨に対して内旋しているものを正とする）は0度である。

また研究①の手法で大腿骨の回旋を決定することで、大腿骨側の回旋設置異常は生じにくいとため、完全伸展位でナビゲーション上回旋角が大きくなるような場合には脛骨側での回旋設置異常が強く疑われる。その際には脛骨側前後軸のレジストレーションエラーが生じていると考え、例えばナビゲーション上回旋角が「+10度」を表示すれば、脛骨側のレジストレーションが誤って Akagi's line よりも「10度内旋」に設置されていると考え、ナビゲーションを用いて「10度外旋」付近に回旋位置を調整し、再度目視にて回旋設置方向が誤っていないか、他の指標である脛骨粗面、足関節、第2中足骨等も参考に最終的な回旋位置決定を行った<sup>55</sup>（図20）。

図 20. ROM 法による脛骨回旋軸決定方法

(a) 膝関節伸展位



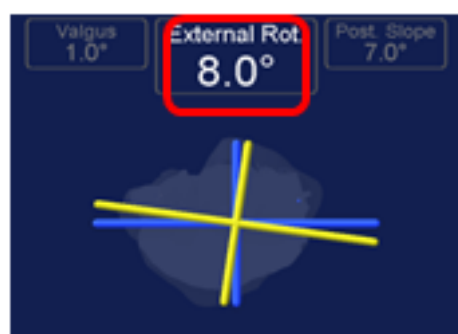
(b) ナビゲーション上の表記例

+ Flexion - Hyperextension	+0.0°
+ Internal - External	+10.0°

(c) トライアル設置時



(d) コンポーネント最終設置時



本症例においてはナビゲーション上の大腿骨と脛骨の回旋角度が 10 度内旋と表示されているため、レジストレーションエラーを疑い、解剖学的指標を再度確認。最終的にはレジストレーションした前後軸よりも 8 度の外旋設置とした

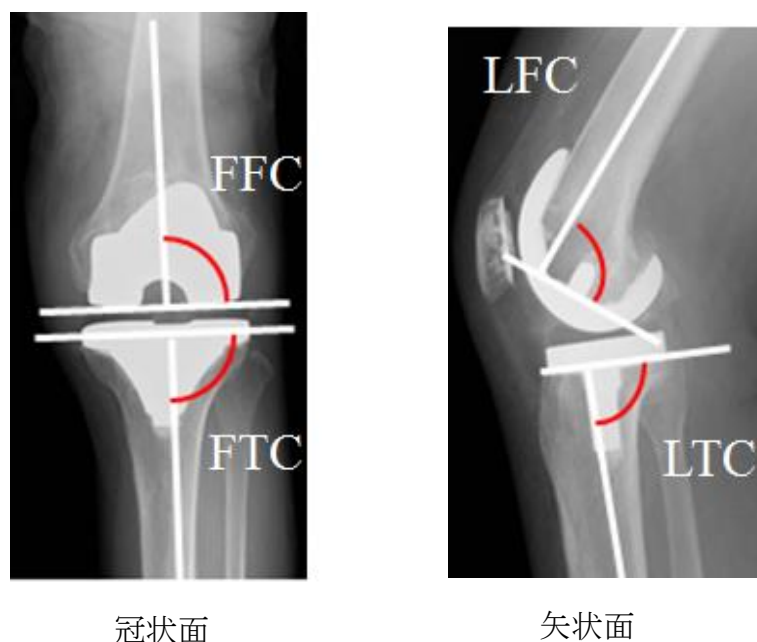
執刀は通常群では 6 名の、ROM 群でも 6 名（その内 2 名は通常群と共通）の膝関節外科医によりが行われた。通常群では 1 名の整形外科経験 15 年以上で、100 例以上の人工膝関節手術執刀経験をもつ膝関節外科医が全ての手術に執刀医または第 1 助手として参加、ROM 群では筆者が全ての手術に執刀医または第 1 助手として参加している。

c) 術後評価

①冠状面・矢状面でのコンポーネント設置精度

立位全長 X 線像にて HKA (図 6) を、また大腿骨側、脛骨側の各々のコンポーネント設置精度の計測を行った(図 21)。HKA は  $180\pm 3$  度を安全域、各コンポーネントの設置精度は目標角度 $\pm 2$ 度を安全域とした。

図 21. 大腿骨・脛骨のコンポーネント設置角度計測 (冠状面、矢状面)

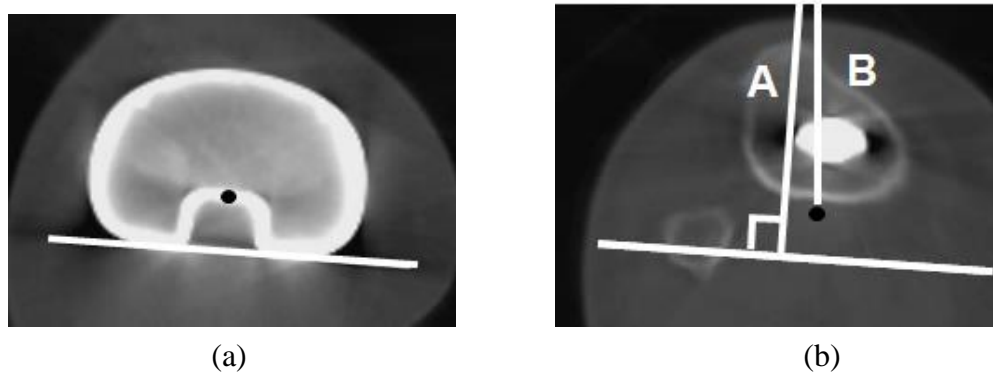


- FFC: Frontal Femoral Component angle 冠状面大腿骨コンポーネント設置角度  
冠状面における大腿骨頭と膝関節中心を結ぶ軸とコンポーネントのなす角度
- FTC: Frontal Tibial Component angle 冠状面脛骨コンポーネント設置角度  
冠状面における脛骨骨軸とコンポーネントのなす角度
- LFC: Lateral Femoral Component angle 矢状面大腿骨コンポーネント設置角度  
矢状面における大腿骨骨軸とコンポーネントのなす角度
- LTC: Lateral Tibial Component angle 矢状面脛骨コンポーネント設置角度  
矢状面における脛骨骨軸とコンポーネントのなす角度

### ③ コンポーネント回旋（軸面）設置精度

術後 CT にて大腿骨、脛骨の回旋（軸面）アライメントを計測した。大腿骨コンポーネントの計測方法は研究①の通りである。脛骨側の回旋アライメント計測は図 22 に示す通り 2 スライス of CT 画像を用いて行い、 $\pm 5$  度を安全域とした<sup>22,28</sup>。

図 22. 脛骨コンポーネント回旋設置角度計測<sup>28</sup>



(a) 脛骨コンポーネントの最近位のスライス

白線：コンポーネント後面を結ぶライン 黒点：コンポーネント後面中央点

(b) A：(a)における白線に対する垂線 B：(a)の黒点と膝蓋骨内側縁を結ぶライン

A と B のなす角度を脛骨コンポーネント回旋設置角度として計測した

#### ④ 手術成績

##### #1 手術時間の比較

研究①では、術後出血量、周術期合併症も比較したが、研究②の対象期間内の 2012 年 2 月より、術後出血量を減少させるために術中関節内へのトラネキサム酸投与を開始、また 2012 年 5 月より術後疼痛、腫脹緩和目的に閉創前に塩酸モルヒネやステロイド剤を関節周囲に注射するなど、ROM 法を行うこと以外にも、術後出血量、周術期合併症に大きく影響する要因があるため、本研究では手術時間のみを比較した。

##### #2 術後 3 年時の臨床成績の比較

Knee Society Score (KSS)、Knee Function Score (KF)、膝関節可動域、患者立脚型評価スケールである KOOS 及び術後合併症（除く周術期）を比較検討した。

なお、KOOS (Knee injury and Osteoarthritis Outcome score)とは①疼痛②症状③ADL④QOL⑤Sports の 5 項目からなる各項目最高点を 100 点とするアンケート調査であり、変形性膝関節症の術後状態に対する患者側よりの評価スケールとして広く使用されている<sup>56,57</sup> (図 23)。

図 23. KOOS アンケート項目例

膝外傷と変形性関節症評価点数 (J-KOOS)					
<p>説明: この調査では、あなたの膝の状態についてお尋ねします。この情報は、あなたが膝の状態をどのように感じるか、そしてどの程度日常生活をおこなえるかについて、経過を見るのに役立ちます。                      全ての質問に答えて四角のマス(□)にチェックを入れてください。どの質問についても、最も当てはまる項目を1つだけ選び、チェックを入れてください。答えに迷う場合は、最も近いと思うものをお選びいただくよう、お願いします。</p>					
<p>症状: これらの質問では、ここ1週間の膝の症状についてお答えください。</p>					
<p>S1. 膝に腫れ(はれ)がありますか?</p>					
まったくない	まれにある	ときどきある	ひんばんにある	いつもある	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<p>S2. 膝を動かしたとき、軋み(きしみ)を感じたり、ひっかがる音が聞こえたり、その他の雑音が聞こえたりしますか?</p>					
まったくない	まれにある	ときどきある	ひんばんにある	いつもある	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<p>S3. 動いている最中に膝が引っかかったり、動かなくなったりしますか?</p>					
まったくない	まれにある	ときどきある	ひんばんにある	いつもある	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

文献 57 より引用改変

d) 統計学的解析

EXCEL 統計 2012 (SSRI 社)を用いて、2 群間の臨床成績比較にはマンホイットニー U 検定を、回旋設置精度の安全域内率の比較にはフィッシャーの直接確率を用いて行い、危険率 5% 未満を有意差ありとした。



### 3-3 結果

#### ① 冠状面・矢状面でのコンポーネント設置精度

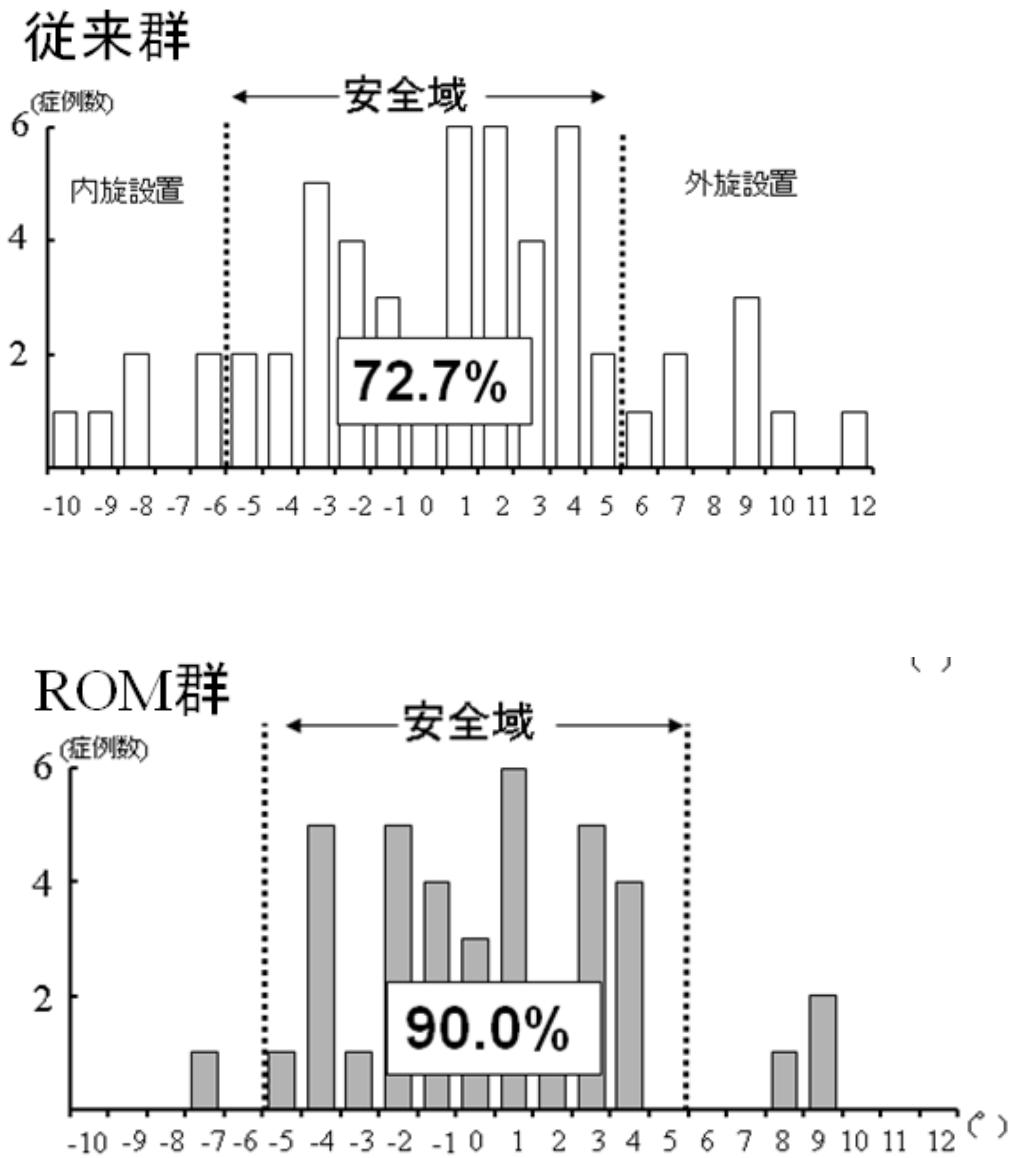
HKA は従来群で  $179.2 \pm 2.6$  度、ROM 群で  $179.5 \pm 2.1$  度と差はなかった(平均値 $\pm$ SD)。  
また安全域内率は従来群 92.5% ROM 群 94.1%と差はなかった。また各々のコンポーネント設置精度、及び安全域内率は従来群 FFC  $90.5 \pm 1.6$  度(安全域内率 92%)、FTC  $89.8 \pm 1.4$  度(92%)、LFC  $85.2 \pm 2.0$  度(90%)、LFP  $85.5 \pm 2.1$  度(92%)、ROM 群で FFC  $90.6 \pm 1.4$  度(93%)、FTC  $90.2 \pm 1.0$  度(95%)、LFC  $85.1 \pm 2.1$  度(90%)、LFP  $85.6 \pm 1.9$  度(90%)、と差はなかった。

#### ② 回旋（軸面）設置精度

大腿骨側：安全域内率は従来群で 80% (44/55)、ROM 群で 98% (39/40)であり ROM 群が有意に高率であった(P=0.012)。平均大腿骨回旋設置角は従来群で内旋  $0.5 \pm 2.4$  度、ROM 群で外旋  $0.2 \pm 2.1$  度と差はなかった。

脛骨側：安全域内率は従来群で 72.7% (40/55)、ROM 群で 90% (36/40)であり ROM 群が有意に高率であった(P=0.042)。平均大腿骨回旋設置角は従来群で外旋  $0.9 \pm 4.7$  度、ROM 群で外旋  $0.6 \pm 3.7$  度と差はなかった(図 24)。

図 24. 脛骨コンポーネント回旋設置角度分布



安全域内率は従来群で 72.7% (40/55)、ROM 群で 90% (36/40)であり ROM 群が有意に高率であった(P=0.042)

### ③ 術後成績

#### # 1 手術時間

手術時間は通常群 135.2±25 分、ROM 群 140.4±28 分と 2 群間に統計学的な有意差は無かった。

#### # 2 術後 3 年時の臨床成績

KSS は従来群 92.1±7.1、ROM 群 93.5±8.2、KF は従来群 71.3±16.1、ROM 群 72.6±18.1 と 2 群間に差はなかった。

関節可動域は通常群で伸展-2.6±4.9 度、屈曲 114.6±11.4 度、ROM 群では伸展-1.6±3.1 度、屈曲 119.6±10.9 度であり、屈曲角度は ROM 群が有意に良好であった(P=0.035)。

KOOS は従来群が (1)疼痛 79.1±16.8 (2)症状 79.3±13.9、(3)ADL79.0±14.5、(4)QOL42.2±24.8、(5)Sports 51.8±24.7、ROM 群では(1)疼痛 84.1±14.7、(2)症状 82.3±13.0、(3)ADL80.6.0±14.4、(4)QOL45.0±27.4、(5)Sports 59.0±20.2 と(1)疼痛の項目で ROM 群が有意に高値であった(P=0.027)。

術後合併症は通常群で追加手術を要する膝蓋骨脱臼が 1 例、また追加手術は行っていないものの、疼痛を伴う膝蓋骨亜脱臼が 1 例に生じた。前者は大腿骨側の過度(内旋 6 度)の内旋設置、後者は大腿骨、脛骨側ともに内旋設置 (大腿骨 4 度、脛骨 8 度)によるためと考えられた。

## 第4章 考察

過去の多くの報告ではナビゲーションを用いて行った TKA 手術では、正確な矢状断、冠状断のアライメントは確保されているもの術後成績は従来のナビゲーションを使用しない TKA と同等であるとされていた<sup>27-29</sup>。しかしながら本研究において、回旋位設置を工夫し、より正確なアライメントを獲得することで膝蓋骨脱臼は生じなくなり、また有意に疼痛は軽減、関節可動域が改善することが明らかとなった。

大腿骨の過度の内旋位設置は術後の膝蓋骨脱臼を生じる危険性が報告される<sup>35,38</sup>。また脛骨側の内旋位設置も屈伸動作時の膝蓋骨の異常な動き、術後疼痛、ポリエチレン摩耗等に関与するとされる<sup>15,33,39</sup>。

逆に大腿骨、脛骨側ともに過度の外旋位設置は膝窩筋腱との干渉による疼痛や腸脛靭帯炎の原因となる<sup>58,59</sup>。また骨切り操作において anterior notching と呼ばれる大腿骨前面皮質に切り込むことにより術後骨折を生じる危険を避けるため、コンポーネントサイズを過度に大きくする必要が生じる。患者の骨形態に適切なサイズより大きいコンポーネントが入ることにより軟部組織とコンポーネントが干渉することで術後疼痛が生じやすい<sup>60</sup>、等の問題が生じる可能性がある。そのため回旋設置位置に留意することは非常に重要である。

研究①では大腿骨側の回旋設置に注目した。ナビゲーションシステムはその精度をより向上させるため付属ソフトウェアのアップデートが定期的に行われている。我々の使用する Precision N もシステムが 2008 年より version 3.1 から 4.0 にアップデート

したことで、術野でのナビゲーショントラッカーが発する LED を認識するナビゲーション本体のカメラが 2 眼式から 3 眼式になり、レジストレーションスピードとその精度が向上、特に大腿骨を回転させることで認識される大腿骨頭中心（図 7）を認証する精度があがった<sup>61</sup>。またナビゲーションテンプレーションドリルと呼ばれる正確に骨切りガイドを設置できる付属機械が装備される等、ソフトウェア、付属器械の改良により、冠状面、矢状面におけるアライメント精度が向上し、手術時間の短縮も認められた。しかしながら、回旋設置精度に関しては、ほとんど変化が見られなかった<sup>28</sup>。

つまりナビゲーション自体の精度がいくら向上しても、回旋設置精度に関しては術者が行うレジストレーションが正確でなければ精度が向上しないということである。過去 Yau ら<sup>46</sup>は大腿骨上顆軸のレジストレーションにおいて最大 8.2 度のレジストレーションエラーが生じうると報告している。また Stock ら<sup>48</sup>はレジストレーションエラーを減じるために導入された先述のアベレージアルゴリズムを導入することで、上顆軸のみのレジストレーションで行っていた旧型のナビゲーションより回旋設置精度が改善したと報告しているが、それでも最大 7 度という過度な内旋設置症例が存在するなど、我々の研究①での従来群と同様確実に正確な回旋アライメントを得られていたとは言えない。

そこで現在のイメージフリーナビゲーション使用 TKA ではレジストレーションエラーを減じるための工夫が必要であると考えた。我々は大腿骨側に研究①で述べた三

軸法を用いることで二軸法（アベレージアルゴリズム）と比べて回旋設置精度が向上した。回旋設置精度が高いものの術前 CT 被曝、煩雑なプランニングが必要な CT ナビゲーションを使用しなくても、術前上顆軸写を追加撮影し、術中に工夫をすることで CT ナビゲーションと同等あるいはそれ以上の回旋設置精度を得られることが明らかとなった。

三軸法のデメリットとして、手技が少し煩雑となることで、手術時間の延長、手術侵襲の増加も考えられた。しかしながら手術時間は二軸群 131 分、三軸群 135 分と 4 分の差があったものの、統計学的な有意差はなかった。また出血量、周術期合併症にも差がなかったことから、三軸群を行うことのデメリットはないと考えられた。

しかし研究①の結果、臨床成績の向上にはつながらなかったため、大腿骨側に加え、脛骨側の回旋設置精度が向上することも臨床成績改善に必要と考えた。

研究②においては脛骨側にも注目した。ROM 法を用いることで、脛骨回旋設置精度は向上した。また大腿骨側、脛骨側の両者の精度が向上することで、術後 3 年時の膝屈曲角度が増加し、術後疼痛は軽減するなど臨床成績も改善した。手術時間に有意な延長もなく推奨される方法である。

研究②の問題点として、脛骨側の安全域外症例が約 10 %に見られた、という点が挙げられる。これは通常群に比べ有意に改善しているとは言え、まだ 1 割もの「外れ」症例が存在することを意味している可能性もある。しかしながら、そもそも Akagi's line 自体にもばらつきがあり、Akagi's line と大腿骨上顆軸のなす角度が  $90\pm 4$  度より

も大きなエラーが 15%に生じていると報告されるため<sup>40</sup>、本研究での 10%の安全域外症例が「不良設置」なのか、それとも「Akagi's line がこの患者にとって適切な前後軸ではない」のかは不明であり、今後の検討課題である。現時点では Akagi's line は尊重しつつも、軟部組織バランスが導く大腿骨－脛骨回旋位置関係に重きを置くことが重要であろうと考える。

なおこの研究期間内に ROM 法を行った術者は 6 名であった。この中でナビゲーション手術を 30 例以上経験していた 2 名の大腿骨側の安全域内率は 100%、脛骨側は 92%であった。一方 30 例以下の経験数の術者 4 名の安全域内率は大腿骨側 94%、脛骨側 88%で経験の有無による差はなかった。ナビゲーション手術に慣れるまでには 20～30 症例程度の経験が必要とされるが<sup>62,63</sup>、この方法は経験症例数によらず高い精度が得られ非常に有効な方法であると考え

本研究の限界の 1 点目はそれぞれの手術時期が異なる点、執刀医が複数名いる点があげられる。同一コンポーネントを用いて行っているとはいえ、手術成績にはコンポーネント設置以外にも、軟部組織バランス調整などの手術手技も大きく影響する。研究①では同一術者が全ての手術症例に執刀医か第 1 助手として参加していたため、ある程度同一の手技が用いられていると考えられるが、研究②では通常群と ROM 群すべてに参加した膝関節外科医がいなかったため、手術手技にばらつきがあった可能性は否定できない。

2 点目としては、大腿骨は従来法で行い、脛骨のみ ROM 法で行った症例群がない

ため、臨床成績に大事なのが脛骨側の良好な回旋設置だけなのか、それとも大腿骨側、脛骨いずれも良好な回旋設置が必要なかが明らかとはなっていない点があげられる。

3 点目として本研究は後向き研究であることがあげられる。

4 点目としては臨床成績が研究①では術後 1 年、研究②でも術後 3 年といずれも短期成績であることがあげられる。人工膝関節の耐久性は向上し現在では 15 年～20 年経過しても 9 割以上の患者は再手術を受けていないとも報告されるため<sup>64-66</sup>、本手術法の長期成績に与える影響を今後慎重に経過観察していく必要がある。



## 結論

イメージフリーナビゲーションを用いた人工膝関節全置換術において、大腿骨側の回旋設置精度は、従来の参照軸に加え、後顆軸（+膝捻じれ角）を加えることで向上した。また脛骨側は、目視での前後軸のレジストレーションに加え完全伸展位でナビゲーションの表示する大腿骨-脛骨間の回旋角度を利用して脛骨回旋設置角度を調整する手法において、回旋設置精度が向上した。また大腿骨側、脛骨側の冠状面、矢状面のアライメントが同等であっても、回旋設置精度が改善することで術後関節可動域が向上し、術後疼痛も軽減した。

## 謝辞

本研究は、東京大学大学院医学系研究科 感覚・運動機能医学講座 整形外科学分野（整形外科学教室）において行いました。

臨床研究に従事する機会を与えてくださり、御指導、御鞭撻を賜った整形外科学教室 田中栄教授に深謝いたします。

## 略語集

CAS (computer assisted surgery) : コンピューター支援手術

CT (computer tomography) : コンピュータ断層撮影

CTA (condylar twist angle) : 顆部捻じれ角

FFC (Frontal Femoral Component angle) : 冠状面大腿骨コンポーネント設置角度

FTC (Frontal Tibial Component angle) : 冠状面脛骨コンポーネント設置角度

LFC (Lateral Femoral Component angle) : 矢状面大腿骨コンポーネント設置角度

LTC (Lateral Tibial Component angle) : 矢状面脛骨コンポーネント設置角度

HKA angle(Hip-Knee-Ankle angle) : 股関節-膝-足関節角度

KF (Knee Function score) : 膝機能スコア

KSS (Knee Society Score) : ニーソサイエティー膝関節スコア

KOOS (Knee injury and Osteoarthritis Outcome score) : 膝外傷/関節症アウトカムスコア

OA (osteoarthritis) : 変形性関節症

PCL (posterior Cruciate Ligament) : 後十字靭帯

ROM (range of motion) : 可動域

TKA(Total Knee Arthroplasty) : 人工膝関節全置換術

VTE (Venous thromboembolism) : 血栓塞栓症

<文献>

- (1) Yoshimura N, Muraki S, Oka H, Mabuchi A, En-yo Y, Yoshida M, Saika A, Yoshida H, Suzuki T, Yamamoto S, Ishibashi H, Kawaguchi H, Nakamura K, Akune T. Prevalence of knee osteoarthritis, lumber spondylosis, and osteoporosis in Japanese men and women: the research on osteoarthritis/osteonecrosis against disability study. *J Bone Miner Metab.* 2009;27-5:620-8.
- (2) Nakamura K. The concept and treatment of locomotive syndrome: its acceptance and spread in Japan. *J Orthop Sci.* 2011; 16: 489-491.
- (3) Kellgren JH, Lawrence JS. Radiological assessment of osteo-arthritis. *Ann Rheum Dis.* 1957; 16: 494-502.
- (4) Walldius B. Arthroplasty of the knee using an acrylic prosthesis. *Acta Orthop Scand* 1953; 23-2:121-31.
- (5) Walldius B. Arthroplasty of the knee using an endoprosthesis. 8 years' experience. *Acta Orthop Scand.* 1960; 30:137-148.
- (6) Mazas FB. Guepar total knee prosthesis. *Clin Orthop Relat Res.*1973; 94: 211-21.
- (7) Coventry MB, Finerman GA, Rilley LH, Turner RH, Upshaw JE. A new geometric knee for total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.*1972; 83: 157-62.
- (8) Gunston FH. Polycentric knee arthroplasty. Prosthetic simulation of normal knee movement. *J Bone Joint Surg Br.*1971; 53: 272-7.

- (9) Charnley J. Arthroplasty of the hip. A new operation. Lancet 1961; 27: 1129-32.
- (10) Vessely MB, Whaley AL, Harmsen WS, Schleck CD, Berry DJ. Long-term survivorship and failure modes of 1000 cemented condylar total knee arthroplasties. Clin Orthop Relat Res 2006; 452: 28-34.
- (11) Lutzner J, Gunther KP, Kirschner S. Functional outcome after computer-assisted versus conventional total knee arthroplasty: a randomized controlled study. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc 2010; 18-10:1339-44.
- (12) Wang A, Yau SS, Essner A, Herrera L, Manley M, Dumbleton J. A highly crosslinked UHMWPE for CR and PS total knee arthroplasties. J. Arthroplasty 2008; 23-4:559-66.
- (13) Essner A, Herrera L, Hughes P, Kester M. The influence of material and design on total knee replacement wear. J Knee Surg. 2011; 24-1: 9-17.
- (14) Halewood C, Risebury M, Thomas NP, Amis AA. Kinematic behavior and soft tissue management in guided motion total knee replacement. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2014; 22-12: 3074-82.
- (15) 乾洋 田中栄 勝呂徹.人工膝関節全置換術[TKA]の全て 改定第 2 版 人工膝関節—最新の動向: 343-5.
- (16) 乾洋. 整形外科最新トピックス -Bi-UKA の適応と実際- 整形外科サージカルテクニック 2016.6: 100-4.
- (17) Jeffery RS, Morris RW, Denham RA. Coronal alignment after total knee replacement. J

Bone Joint Surg Br 1991; 73-5:709-14.

(18) Matsuda S, Kawahara S, Okazaki K, Tashiro Y, Iwamoto Y. Postoperative alignment and ROM affect patient satisfaction after TKA. Clin Orthop Relat Res 2014; 471-1:127-33.

(19) Nicoll D, Rowley DI. Internal rotational error of the tibial component is a major cause of pain after total knee replacement. J Bone Joint Surg Br 2010; 92-9:1238-44.

(20) Werner FW, Ayers DC, Maletsky LP, Rullkoetter PJ. The effect of valgus/varus malalignment on loading distribution in total knee replacement. J Biomech 2005; 32:349-55.

(21) Berger RA, Crossett LS, Jacobs JJ, Rubash HE. Malrotation causing patellofemoral complications after total knee arthroplasty. Clin Orthop Relat Res 1998; 356:144-53.

(22) Matziolis G, Kroker D, Weiss U, Tohlz S, Perka C. A prospective, randomized study of computer-assisted and conventional total knee arthroplasty. Three-dimensional evaluation of implant alignment and rotation. J Bone Joint Surg Am 2007; 89-2:236-43.

(23) Mason JB, Fehring TK, Estok R, Banel D, Fahrback K. Meta-analysis of alignment outcomes in computer-assisted total knee arthroplasty surgery. J Arthroplasty 2007;22-8:1097-106.

(24) Matsen FA, Garbini JL, Sideles JA, Pratt B, Baumgarten D, Kaiura R. Robotic assistance in orthopaedic surgery. A proof of principle using distal femoral arthroplasty. Clin Orthop Relat Res 1993; 296:178-86.

(25) Hetaimish BM, Khan MM, Simunovic N, Al-Harbi HH, Bhandari M, Zalzal PK.

Meta-analysis of navigation vs conventional total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 2012;27-6:1177-82.

(26) Molli RG, Anderson KC, Buehler KC, Markel DC. Computer-assisted navigation software advancements improve the accuracy of total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 2010; 26-3:432-8.

(27) 乾洋. 人工股・膝関節手術の基本テクニック～ナビゲーションを用いた人工膝関節手術～. *Monthly Book Orthopaedics* 2016; 6: 27-33

(28) Inui H, Taketomi S, Nakamura K, Takei S, Takeda H, Tanaka S, Nakagawa T. Influence of navigation system updates on total knee arthroplasty. *BMC Sports Sci Med Rehabil* 2013; 5:10.

(28) 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; 468-2:542-6.

(29) Jacobs CA, Christensen CP, Kathiketyan T. Greater medial compartment forces during total knee arthroplasty associated with improved patient satisfaction and ability to navigate stairs. *J Arthroplasty* 2016; 9 suppl: 87-90.

(30) Nakahara H, Okazaki K, Mizu-uchi H, Hamai S, Tashiro Y, Matsuda S, Iwamoto Y. Correlations between patient satisfaction and ability to perform daily activities after total knee arthroplasty: why aren't patients satisfied? *J Orthop Sci* 2015; 20-1:87-92.

- (31) Burnett RS, Barrack RL. Computer-assisted total knee arthroplasty is currently of no proven clinical benefit: a systematic review. *Clin Orthop Relat Res* 2013; 471-1:264-76.
- (32) Nakano N, Matsumoto T, Ishida K, Tsumura N, Kuroda R, Kurosaka M. Long-term subjective outcomes of computer-assisted total knee arthroplasty. *Int Orthop* 2013; 37-10:1911-5.
- (33) Clayton AW, Cherian JJ, Banerjee S, Kapadia BH, Jauregui JJ, Harwin SR, Mont MA. Does the use of navigation in total knee arthroplasty affect outcomes? *J Knee Surg* 2014; 27-3:171-5.
- (34) Becker R, Doring C, Denecke A, Brosz M. Expectation, satisfaction and clinical outcomes of patients after total knee arthroplasty. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2011; 19-9:1433-41.
- (35) Khatib Y, Madan A, Naylor JM, Harris IA. Do psychological factors predict poor outcome in patients undergoing TKA? A systematic review. *Clin Orthop Relat Res* 2015; 473-8:2630-8.
- (36) Merican AM, Ghosh KM, Iranpour F, Deehan DJ, Amis AA. The effect of femoral component rotation on the kinematics of the tibiofemoral and patellofemoral joint after total knee arthroplasty. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2011; 19-9:1479-87.
- (37) Bell SW, Young P, Drury C, Smith J, Anthony I, Jones B, Blyth M, McLean A. Component rotational alignment in unexplained painful primary total knee arthroplasty.



Knee 2014; 21-1:272-7.

(38) Rossi R, Bruzzone M, Bonasia DE, Marmotti A, Castoldi F. Evaluation of tibial rotational alignment in total knee arthroplasty. A cadaver study. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2010; 18-7:889-93.

(39) Berger RA, Rubash HE, Seel MJ, Thompson WH, Crossett LS. Determining the rotational alignment of the femoral component in total knee arthroplasty using the epicondylar axis. *Clin Orthop Relat Res* 1993; 286:40-7.

(40) Akagi M, Oh M, Nonaka T, Tsujimoto H, Asano T, Hamanishi C. An anteroposterior axis of the tibia for total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*. 2004; 420:213-9.

(41) Aglietti P, Sensi L, Cuomo P, Ciardullo A. Rotational position of femoral and tibial components in TKA using the femoral transepicondylar axis. *Clin Orthop Relat Res* 2008; 466-11:2751-5.

(42) Abadie P, Galaud B, Michaut M, Fallet L, Boisrenoult P, Beaufils P. Distal femur rotational alignment and patellar subluxation: a CT scan in vivo assessment. *Orthop Traumatol Surg Res* 2009; 95-4:267-71.

(43) Berger RA, Crossett LS, Jacobs JJ, et al. Malrotation causing patellofemoral complications after total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 1998; 356:144.

(44) Mizu-uchi, H, Matsuda S, Miura H, et al. The evaluation of post-operative alignment in total knee replacement using a CT-based navigation system. *J Bone Joint Surg Br* 2008; 90-8:

1025-31.

(45) Vanin N, Panzica M, Dikos G, Krette K, Hankemeier C. Rotational alignment in total knee arthroplasty: intraoperative inter- and intraobserver reliability of Whiteside's line. *Arch Orthop Trauma Surg* 2011; 131-11:1477-80.

(46) Yau WP, Leung A, Chiu KY, Tang WM, Ng TP. Intraobserver errors in obtaining visually selected anatomic landmarks during registration process in nonimage-based navigation-assisted total knee arthroplasty: a cadaveric experiment. *J Arthroplasty* 2005; 20-5:591-601.

(47) Whiteside L, Arima J. The anteroposterior axis for femoral rotational alignment in valgus knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 1995; 321:168-72.

(48) Stockl B, Noquler M, Rosiek R, Fischer M, Krismer M, Kessler O. Navigation improves accuracy of rotational alignment in total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 2004; 426:180-6.

(49) Insall JN, Dorr LD, Scott RD, Scott WN. Rationale of the Knee Society clinical rating system. *Clin Orthop Relat Res* 1989; 248:13-4.

(50) Kanekasu K, Makoto K, Kadoya Y. Axial radiography of the distal femur to assess rotational alignment in total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 2005; 434:193-7.

(51) Tashiro Y, Uemura M, Matsuda S, Okazaki K, Kawahara S, Hashizume M, Iwamoto Y. Articular cartilage of the posterior condyle can affect rotational alignment in total knee

arthroplasty. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2012; 20-8:1463-9.

(52) Yoshino N, Takai S, Ohtsuka Y, Hirasawa Y. Computed tomography measurement of the surgical and clinical transepicondylar axis of the distal femur in osteoarthritic knees. *J Arthroplasty* 2001; 16-4:493-7.

(53) Nadler SB, Hidalgo JH, Bloch T. Prediction of blood volume in normal human adults. *Surgery* 1962; 51-2: 224-32.

(54) Inui H, Taketomi S, Nakamura K, Sanada T, Tanaka S, Nakagawa T. An additional reference axis improves femoral rotation alignment in image-free computer navigation assisted total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 2013; 28-5:766-71.

(55) 乾 洋 中川匠、武富修治、田中栄. Image free navigation を使用した TKA コンポーネント回旋設置に関する検討. *JOSKAS* 2012; 37-3: 436-41.

(56) Roos EM, Roos HP, Lohmander LS, Ekdahl C, Beynnon BD. Knee injury and osteoarthritis outcome score (KOOS)-development of a self-administered outcome measure. *J Orthop Sports Phys Ther* 1998; 28-2: 88-96.

(57) Nakamura N, Takeuchi R, Sawaguchi T, Ishikawa H, Saito T, Goldhahn S.: Cross-cultural adaptation and validation of the Japanese KOOS. *J Orthop Sci* 2011; 16-5: 516-23.

(58) Kazakin A, Nandi S, Bono J. Diagnosis and treatment of intraoperative popliteus tendon impingement. *J Knee Surg* 2014; 27-6: 485-488.

- (59) Luyckx L, Luyckx T, Bellemens J, Victors J. Iliotibial band traction syndrome in guided motion TKA .A new clinical entity after TKA. *Acta Orthop Belg* 2010; 76-4: 7-12.
- (60) Mahoney OM, Kinsey T. Overhang of the femoral component in total knee arthroplasty: risk factors and clinical consequences. *J Bone Joint Surg Am* 2010; 92-5: 1115-21.
- (61) Elfring R, de la Fuente M, Randermacher K. Assessment of optical localizer accuracy for computer aided surgery systems. *Comput Aided Surg* 2010; 15:1-12.
- (62) Jenny JY, Miehke RK, Giurea A. Learning curve in navigated total knee replacement. A multi-center study comparing experienced and beginner centers. *Knee* 2008; 15-2:80-4.
- (63) Smith BR, Deakin AH, Baines J, et al. Computer navigated total knee arthroplasty: the learning curve. *Comput Aided Surg* 2010; 15:40-8.
- (64) Ranawat CS, Flynn WF Jr, Saddler S, Hansraj KK, Maynard MJ. Long-term results of the total condylar knee arthroplasty. A 15-year survivorship study. *Clin Orthop Relat Res.* 1993; 286:94-102.
- (65) Ritter M.A. The anatomical graduated component total knee replacement: a long-term evaluation with 20-year survival analysis. *J Bone Joint Surg Br* 2009; 91-6:745-9.
- (66) Abram SG, Nicol F, Hullin MG, Spencer SJ. The long-term outcomes of uncemented low contact stress total knee replacement in patients with rheumatoid arthritis: results at a mean of 22 years. *Bone Joint J* 2013; 95-11:1497-9.