

## 【別紙1】

### 論文の内容の要旨

論文題名：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～

氏名：乾 洋

#### <背景>

高齢化社会を迎えた現在、本邦における膝の変形性関節症（Osteoarthritis :OA）の有症状患者は800万人以上と推測されている。膝 OA が進行し歩行困難となれば人工膝関節全置換術(Total Knee Arthroplasty: TKA)が必要となる。TKAは21世紀に入りより生体膝に近いコンポーネントデザイン耐久性に優れた素材の開発等さらに目覚ましい発展を遂げている。

しかし、コンポーネントがいかに改良されようとも、手術時に正確に設置されなければ良好な手術成績は得られない。手術精度向上のため1993年に整形外科における最初のコンピューター支援手術(Computer Assisted Surgery : CAS) が考案された。以降CAS技術が向上し、現在ではナビゲーション(以下ナビ)を用いたTKAは、ナビを用いない場合に比べ良好な下肢アライメントが得られることが明らかとなっている。

現在のナビシステムには大きくはCTナビとイメージフリーナビがある。CTナビは術前に下肢全長CT撮像を行い、そのCTデータから獲得された3次元構築像をもとに手術プランニングを行い、術中レジストレーション(解剖学的指標位置入力:以下レジスト)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。一方イメージフリーナビでは術前・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から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。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からイメージフリーナビが多く使用されている。

当院では2007年よりイメージフリーナビ(Stryker社 Precision N)を用いたTKAを行っているが、ナビを用いない従来法では67%しか獲得できなかった理想的な冠状面アライメントを96%の高率で得ることができ、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、矢状面ではほぼ全例目標通り設置できていた。この正確な冠状面、矢状面の設置精度により良好な長期耐用性が期待される。

しかし近年TKAの術後患者満足度の低さが指摘され、その主因として回旋(軸写面)アライメントが挙げられる。回旋アライメントとしては大腿骨側では内・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、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)に脛骨コンポーネントの前後方向を合わせる事が理想的とされる。これらの解剖学的指標中、内・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、正確にレジストすることが困難である。その結果、回旋アライメントに関してはCTナビに比べイメージフリーナビでは精度が劣るとする報告が多く、当院での成績も回旋アライメントは良好なものではなかった。

そこで我々は回旋設置精度を向上させるため、レジストエラーを補う手術手技を考案した。

ナビ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・外側上顆のレ

ジストによりナビ上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された大腿骨前後軸に対して直交する軸の二等分線を計算し、それをナビ上での「大腿骨回旋軸」として認識する「アベレージアルゴリズム」を採用しているが、本研究では新たに後顆軸および顆部捻じれ角 (condylar twist angle : CTA) を解剖学的指標として追加した。

またナビ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 付着部中央と膝蓋腱内側縁を結ぶ Akagi's line をレジストすることのみによって決定されるが、膝関節伸展位での大腿骨-脛骨間のナビ上の回旋角度と術後 CT で確認されたコンポーネ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。

本研究の目的は、ナビにおける新たな手術手技がコンポーネ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。

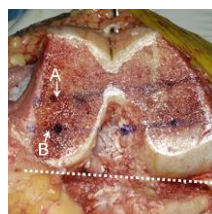
### <研究①>

・目的：ナビを用いた 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かを明らかにすることを目的とした。

・方法：当院でナビを使用し、同一コンポーネント(Stryker 社 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 症例を対象とし、ナビのアルゴリズム通りにレジストにて得られた大腿骨前後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にて手術を行った症例が 38 例 (二軸群)、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)。

術前計画として三軸群では上顆軸撮影法にて得られた X 線画像及び残存軟骨の厚みを考慮に入れ、手術時に有用となる上顆軸及び上顆軸と後顆軸のなす角度である CTA を予測した。手術ではレジスト及び大腿骨遠位部の骨切りまではナビプロトコール通り行い、二軸群ではそのままナビが表示する「(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、図 1 の如く後顆軸となす外旋角度が、予測 CTA-2°のライン(A)と予測 CTA+2°のライン(B)をマーキングし(図 1)、ナビ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、「(ナビ上) 大腿骨回旋軸」と「予測上顆軸」のなす角度が±2度以内であることが確認されればレジストエラーが生じていないと判断し、「(ナビ上) 大腿骨回旋軸」に平行に回旋骨切りガイドを設置、一方

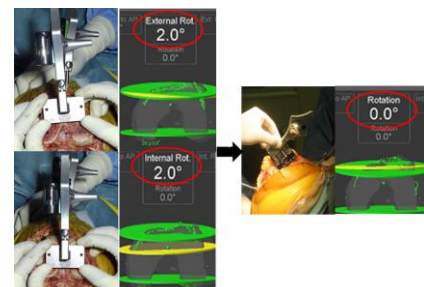
【図 1】



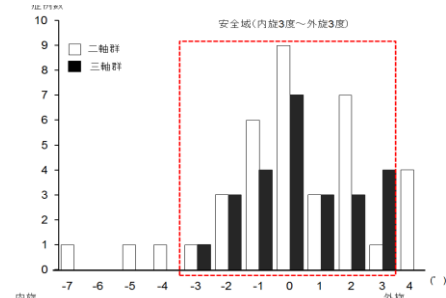
やり直した。

術後 CT での大腿骨コンポーネント回旋設置精度と術後 1 年時の臨床成績を比較した。

・結果：術後 CT 上二軸群で 82%、三軸群で 100% が理想的に設置されており、三軸群で有意に高率であった (P=0.036) (図 2)。術後 1 年時の臨床成績には統計学的有意差はなかった。



【図 2】



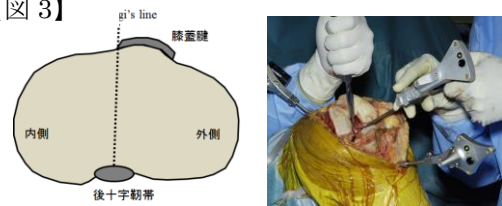
<研究②>

・目的：ナビを用いた 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を目的とした。

・方法：当院でナビを使用し、同一コンポーネントを用いて行った 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。内訳はナビのアルゴリズム通りのレジストにて大腿骨側、脛骨側回旋設置を決定した症例が 55 例（従来群）、大腿骨側の回旋を上記研究①の手法で、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）。大腿骨側の回旋決定に関しては従来群ではナビ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。

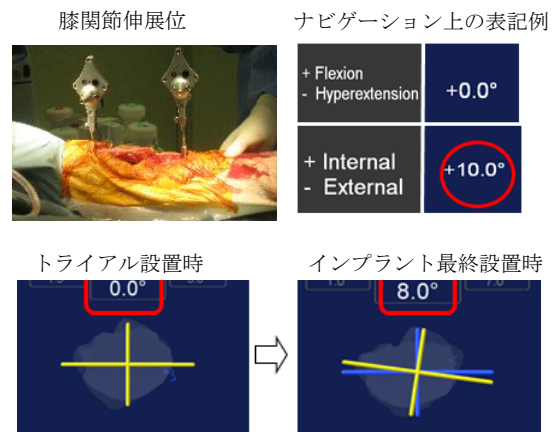
脛骨コンポーネントの回旋（前後）軸の決定法は、従来群では上述の Akagi's line を目視しレジストし（図 3）、その前後軸に従い脛骨コンポーネントを設置する。一方 ROM 群では Akagi's line を目視しレジストする点は同様であるが、脛骨側のキール作成を行う前に脛骨トリアルコンポーネントを仮固定した状態で大腿骨側にトリアルのコンポーネントを装着し、膝関節の整備操作を行う。膝関節では完全伸展位では大腿骨前後軸と Akagi's line はほぼ平行であるとされるため、理想的には大腿骨-脛骨間のナビ上の回旋角度（「ナビ上回旋角」：脛骨が大腿骨に対して内旋しているものを正とする）は 0 度である。

【図 3】



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ほぼ生じないため、完全伸展位でナビ上回旋角が大きくなる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エラーが生じていると考え、再度目視にて回旋設置方向を確認、他の指標である脛骨粗面、足関節等も参考に最終的な回旋位置決定を行った（図 4）。

【図 4】

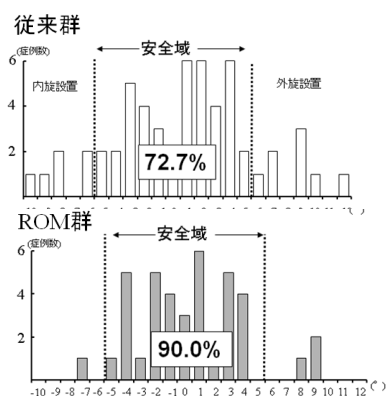


術後単純 X 線像での冠状面・矢状面設置精度、術後 CT での回旋設置精度、ならびに術後 3 年時の臨床成績を 2 群間で比較した。

・結果：冠状面・矢状面での設置精度に 2 群間に差はなかった。回旋設置精度に関しては大腿骨側では従来群で 80%、ROM 群で 98% が理想的に設置されており ROM 群が有意に高率であった (P=0.012)。脛骨側では安全域内率は従来群で 72.7%、ROM 群で 90% が理想的に設置されており ROM 群が有意に高率であった (P=0.042) (図 5)。

術後 3 年時の臨床成績では屈曲角度が通常群で 114.6 度、ROM 群で 119.6 度であり ROM 群が有意に良好であった (P=0.035)。患

【図 5】



者立脚型調査では「疼痛」で ROM 群が有意に高値であった(P=0.027)。

#### <結論>

過去の多くの報告ではナビを用いて行った 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が、大腿骨側を研究①で述べた三軸法を、そして脛骨側には研究②で述べた ROM 法を用いることで回旋設置精度が向上、臨床成績も向上した。

またこの研究期間内に大腿骨側の三軸法、脛骨側の ROM 法を行った術者は 6 名であった。この中でナビ手術を 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、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られた。