

平成 30 年 5 月 15 日現在

機関番号：32612

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2015～2017

課題番号：15K10491

研究課題名(和文)人工肘関節置換術におけるコンピューター支援手術システムの確立

研究課題名(英文)The establishment of computer assisted surgery for total elbow arthroplasty

研究代表者

岩本 卓士 (Iwamoto, Takuji)

慶應義塾大学・医学部(信濃町)・講師

研究者番号：10348675

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,700,000円

研究成果の概要(和文)：本研究の目的は人工肘関節置換術に際してCT画像を用いた3次元術前計画によるコンピューター支援手術システムを確立し、その再現性の検討および臨床成績に及ぼす影響を検討することである。3次元画像解析ソフトZedViewを使用し、K-NOW Total elbow systemの3次元CADデータを取り込むことによりPC上での仮想インプラントの設置を可能とした。本研究により3次元術前計画に基づく正確な人工関節の設置が可能となることで、合併症が多いことが報告される人工肘関節であるが人工関節周囲骨折等の重大な合併症の低減に繋がり、人工肘関節置換術の発展に大きく寄与するものと考えている。

研究成果の概要(英文)：The purpose of this study is to establish the computer assisted surgery for total elbow arthroplasty using computed tomography, and to test the contribution to a reduced incidence of complications and improved surgical outcomes. A 3D digital model of the elbows was reconstructed using ZedView, which is the preoperative planning software. The CAD models of K-NOW total elbow system were uploaded to the software to facilitate the 3D planning. The 3D templates allowed improved estimation of implant size relative to 2D templating. Total elbow arthroplasty is a special surgical procedure that is performed in a relatively small number of cases; therefore, it is difficult for surgeons to master the procedure. The 3D templates seem to be an element leading to improved outcomes of total elbow arthroplasty.

研究分野：整形外科

キーワード：人工肘関節置換術 3次元術前計画 コンピューター支援手術

1. 研究開始当初の背景

整形外科領域において、人工関節置換術は変形した関節における疼痛の改善、関節支持性の獲得により著明に関節機能を改善することができる極めて有用な治療法であり、関節リウマチおよび変形性関節症に対して広く一般に行われている治療法である。特に膝関節・股関節に対する人工膝関節置換術、人工股関節置換術は国内において年間約 10 万件の手術が施行されており、安定した長期成績が得られている。一方で肘関節に対する人工関節置換術 (Total elbow arthroplasty: 以下 TEA) は疼痛の改善および良好な関節機能が得られる手術法であるが、対象症例の多くが関節リウマチであることから国内において年間 1000 件程度と症例数が少なく、術中骨折や脱臼等の手術手技に関連した合併症が比較的高率に発生することが知られている。これに対して当科では TEA の長期成績を向上するために、日本人の肘関節骨形態を計測し髓腔占拠率を高めた独自の人工肘関節 (K-NOW total elbow system、帝人ナカシマメディカル株式会社) を開発しており、2005 年より臨床使用を開始し良好な成績を得てきている。しかしながら表面置換型のデザインを基本とする本インプラントは手術に習熟を必要とし、熟練した術者においても術後脱臼の合併症は報告されている。

2. 研究の目的

本研究の目的は TEA に際して CT 画像を用いた 3 次元術前計画の手技を確立し、再現性につき検討する。さらに個々の患者の骨形状に応じたカスタムメイドカッピングガイドの作成によるコンピューター支援手術への臨床応用を行うことで、合併症が多いとされる TEA における手術合併症の低減、長期成績の向上を目的とする。

3. 研究の方法

本研究には 3 つのステップを有する。第 1 段階として、新鮮凍結屍体を用いて 3 次元術前計画の再現性、妥当性を検証すること、第 2 段階として実際の臨床応用により適切な人工関節設置を行うこと、第 3 段階として臨床的意義について調査することである。

第 1 段階の新鮮凍結屍体を用いた 3 次元術前計画の検証は、以下の方法で行う。

(1) 人工膝関節置換術、人工股関節置換術においては既にソフトウェア (Knee CAS、Hip CAS など) が開発され市販されているが、現在のところ人工肘関節においては開発されていない。そのため画像解析には ZedView (レキシー株式会社) を使用し、帝人ナカシマメディカル株式会社から提供を受けた K-NOW Total elbow system の 3 次元 CAD データを用いて行う。

(2) 新鮮凍結屍体の肘関節 CT を撮影し、ZedView により 3 次元術前計画を行う。3 次元術前計画における計測項目は、至適インプラントサイズ、骨切除量、人工関節刺入位置の計測を詳細に CT 画像上で計測する。

(3) 実際のインプラントの設置に際しては、3 次元術前計画が必ずしも正確でない可能性も考慮して適宜設置位置の調整を加えることとする。最終的なインプラント設置位置を術中に計測し、記録する。

(4) インプラント設置後の肘関節 CT を撮影し、3 次元術前計画との誤差を計測する。

第 2 段階として慶應義塾大学病院および関連施設にて、肘関節の疼痛・機能障害により TEA を施行する患者を対象として、3 次元術前計画の臨床使用を開始し、適切な人工関節設置が可能であること、術後早期合併症を低減しうることを検証する。

(1) TEA の適応となる患者に対して本研究の詳細を直接説明し、インフォームドコンセントのもとに術前に患側肘関節の CT を撮影し、DICOM データを取得する。

(2) 3 次元術前計画、カスタムメイドカッピングガイドの作成を行う。実際のインプラントの設置に際しては、3 次元術前計画が必ずしも正確でない可能性も考慮して適宜設置位置の調整を加えることとする。最終的なインプラント設置位置を術中に計測し、記録する。

(3) 術後に CT を撮影し、インプラントサイズ、骨切除量、人工関節設置位置に関して術前計画との比較を行い、統計学的に解析し再現性の検証を行う。

(4) また 3 次元術前計画の有用性を明らかにするため、単純レントゲン写真を用いた 2 次元術前計画により手術を施行した過去の症例との比較検討を行う。

第 3 段階として、3 次元術前計画の臨床的意義について調査する。臨床的意義としては 2 つの側面 (機能的予後、合併症の発生率) から検討する必要がある。機能的予後の評価としては術後の疼痛、関節可動域、ADL での改善度を調査し、日本整形外科学会肘関節疾患治療成績判定基準 (JOA score) として総括的に評価する。合併症については術後脱臼、インプラントのゆるみ、再置換率について調査する。

4. 研究成果

本研究の目的は人工肘関節置換術 (TEA) に際して CT 画像を用いた 3 次元術前計画およびカスタムメイドカッピングガイドの作成によるコンピューター支援手術システムを確立し、その再現性の検討および臨床成績に及ぼす影響を検討することである。本研究ではまずは第 1 段階として新鮮凍結屍体を用いて 3 次元術前計画のシステム構築を行った。

3次元画像解析ソフト ZedView(レキシー株式会社)を使用し、ナカシマメディカル株式会社から提供を受けた K-NOW Total elbow system の3次元 CAD データを取り込むことにより PC 上での仮想インプラントの設置を可能とした。ここに実際の肘関節 CT データを取り込み、骨表面形状および 髓腔形状に最も適したサイズ、設置 位置を計画した。同時に肘関節の手術における侵入路の検討も行い、国内学会にて発表を行った。第2段階としての臨床使用においては平成27年度には4例、平成28年度には3例の症例を登録し、術前計画および術後の評価登録を行った。また術前計画を術中に反映するためのツールとしてカスタムメイドカッピングガイドの開発に着手し、屍体を用いてインプラントの設置を行いカッピングガイド作成の準備を進行した。カッピングガイドの完成にはいくつかの課題を有しており最終完成には至らなかったが、3次元術前計画の手法自体は完成した(下図)。

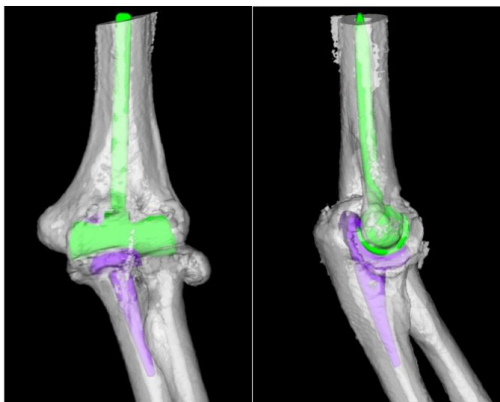


図1 . ZedView を使用しインプラントを設置した肘関節。左：正面 右：側面

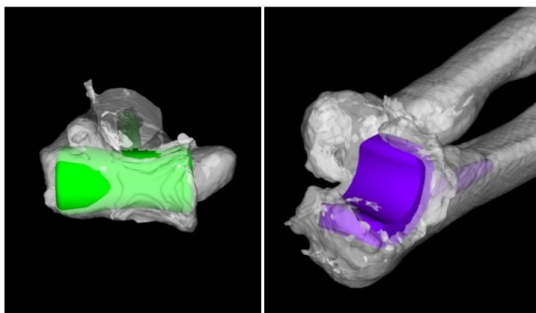


図2 . 術中の術者の視野を再現できるように多方向からの画像を作成することが可能である。

実際の手術に際してはインプラントの刺入口の位置決定のために上腕骨側で4カ所、尺骨側で6カ所の計測点を設定し、術野においてこれらの計測点を測定することで3次元

術前計画を術野で再現した。

この術前計画は2名の検者により施行し、検者内および検者間信頼性を検討したところ、Intraclass correlation coefficient は上腕骨側において0.7-0.9と高い信頼性を示したが、尺骨側では0.5-0.9と結果にばらつきを認めた。尺骨の複雑な骨形状、変形に伴う骨棘形成が影響していると考えられた。

また術後 CT を用いた人工関節設置位置の検討では、上腕骨側は屈伸、内外反方向ともに術前計画通りに設置できていたが、尺骨は術前計画と比較して屈曲方向に設置される傾向にあった。以上のことから3次元術前計画の再現性が良好であったが、尺骨側には若干の課題を残している。

機能的予後の評価として術後の疼痛、関節可動域、ADL は全て良好に改善しており、JOA score も良好に改善していた。合併症については術後脱臼、インプラントのゆるみ、再置換はいずれも生じなかった。

これらの成果を国内および国際学会にて報告し、また国内雑誌において総説として掲載することが出来た。現在英文論文を作成し投稿中である。

人工肘関節置換術においては国内外にて3次元術前計画を施行した報告はこれまでのところなく、本研究により3次元術前計画に基づく正確な人工関節の設置が可能となることで、合併症が多いことが報告される人工肘関節であるが人工関節周囲骨折等の重大な合併症の低減に繋がり、人工肘関節置換術の発展に大きく寄与するものと考えている。

5 . 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔雑誌論文〕(計2件)

(1) Iwamoto T, Ikegami H, Suzuki T, Oki S, Matsumura N, Nakamura M, Matsumoto M, Sato K. The History and Future of Unlinked Total Elbow Arthroplasty. Keio J Med. 2017. 査読あり。doi: 10.2302/kjm.2017-0007-IR.

(2) 岩本卓土. RA 肘関節に対するこれからの手術と治療成績. Rheumatology Clinical Research、査読無し、5巻、2016年、159-162ページ。

〔学会発表〕(計4件)

(1) 雨宮剛, 岩本卓土, 稲葉尚人, 高田裕平, 大木聡, 鈴木拓, 松村昇, 佐藤和毅. 肘関節 lateral para-olecranon approach における上腕骨遠位関節面可視面積の検討. 第30回日本肘関節学会、2018年

(2) 岩本卓土. 人工関節による上肢(肘関節と手)の再建. 第61回日本リウマチ学会総会・学術集会、2017年

(3) Iwamoto T, Matsumura N, Ochi K,

Nakamura M, Matsumoto M, Sato K.
Computed tomography-based
three-dimensional surgical preoperative
planning in unlinked total elbow
arthroplasty. 21st Federation of the
European Societies for Surgery of the
Hand, 2016.

(4) 岩本卓士, 松村昇, 越智健介, 中村雅也,
松本守雄, 佐藤和毅。3次元術前計画と lateral
paraolecranon approach を用いた低侵襲手
術。第 46 回 日本人工関節学会、2016 年

6 . 研究組織

(1) 研究代表者

岩本 卓士 (IWAMOTO, Takuji)
慶應義塾大学・医学部 (信濃町) ・講師
研究者番号 : 10348675