

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 26 年 6 月 6 日現在

機関番号：12601

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2011～2013

課題番号：23659709

研究課題名(和文) 三次元術前計画と三次元積層技術を用いた新しい人工股関節手術支援システムの開発

研究課題名(英文) a study of surgical support system with 3D preoperative planning and patients specific instruments for total hip arthroplasty

研究代表者

伊藤 英也 (Ito, Hideya)

東京大学・医学部附属病院・臨床登録医

研究者番号：30436464

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,700,000円、(間接経費) 810,000円

研究成果の概要(和文)：本研究の目的は人工股関節手術において重要なインプラントの正確な設置を実現するための三次元術前計画と患者固有人工股関節設置ガイドを統合した手術支援システムの開発である。三次元術前計画法の確立、人工股関節設置ガイドの開発、手術支援システムを用いた臨床試験の実施をおこない本システムの臨床応用が可能であることを証明した。

研究成果の概要(英文)：The purpose of this study is development of a surgical support system including 3D preoperative planning and patient specific instruments for total hip arthroplasty.

We figured out a method of 3D preoperative planning, developed a patient specific instrument and performed a clinical study with this surgical support system. This study proved a possibility of clinical use of this surgical support system.

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：外科系臨床医学・整形外科学

キーワード：人工股関節手術 手術支援システム 個別化医療

### 1. 研究開始当初の背景

人工股関節置換手術は変形性股関節症や大腿骨頭壊死症、関節リウマチ、大腿骨頸部骨折等の股関節疾患に適用される手術で、本邦においても年間約4万件実施されており高齢化社会の進行とともに年々増加している。

本手術は除痛効果と関節機能の向上とADLの維持・拡大機能を有しており優れた術式である。一方、人工股関節のインプラントの設置位置不良は人工関節の破損や弛みの発生のみならず、術後脱臼などの合併症の原因となり問題点の一つである。

この課題に対してコンピューターナビゲーション技術が臨床応用されその効果が実証されるようになった。しかしながらこの技術を使用するには高価なナビゲーションシステムが必要であり、手術時間の延長や患者の骨に金属のピンを挿入しなければならないなど手術侵襲の増大の問題もあるため普及には至らずごく一部の施設での使用にとどまっているのが実情である。患者固有のガイド(patient specific template)という概念による手術支援システムが開発され広まっている。術前の計画に従いあらかじめ患者ごと個別に作成したガイドを使用することで高価なナビゲーションシステムを使用せず正確な骨・関節の手術操作が可能である。

この技術を利用しコンピューター三次元術前計画と三次元積層装置で患者固有ガイドを作成しこれらを組み合わせることにより人工股関節のインプラントを正確に設置することが可能な手術支援システムを開発することに着想した。

この手術支援システムが完成すれば低コストで安全な方法で人工股関節手術の手術成績が向上することが期待できると考えた。

### 2. 研究の目的

本研究目的は人工股関節のインプラントを正確に設置するための新たな手術支援システムを構築するために

コンピューター三次元術前計画法の確立  
三次元積層装置を用いた患者固有人工股関節ガイドの開発

本手術支援システムを用いた臨床研究の3つの課題に対して研究をおこなうこととした。

これらが達成されることにより目的とする手術支援システムの開発に近づくと考えた。

### 3. 研究の方法

「コンピューター三次元術前計画方法の確立」

この課題に対してLEXI社の人工股関節術前ソフトZedHipを用い術前計画のシミュレーションをおこなった。

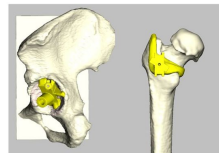
人工股関節のインプラントは寛骨臼側と大腿骨側に分かれている。寛骨臼側はインプラントサイズその他、前方開角、外方開角、関節中心にてその位置が規定される。一方、大腿

骨側ではサイズ、オフセット、内外反、前後捻角、ネック長などのパラメーターにより規定される。過去の文献的な設置角度の報告を参考にソフトに内蔵されている可動域シミュレーションを実施することで適切な設置位置に術前計画する方法を検討した。

「手術支援を行うための“患者固有人工股関節設置ガイド”の開発」

三次元積層装置を用い三次元術前計画通りにインプラントを設置誘導するためのガイドを考案した。

概要は三次元術前計画をおこなった画像データもとにコンピューター上で患者固有の人工股関節設置ガイドを設計し、三次元積層装置(3Dプリンター)にてガイドを作成するものである。



患者固有人工股関節ガイド

「患者固有人工股関節設置ガイドを用いた臨床試験」

対象は東大病院整形外科で人工股関節全置換手術を実施予定の患者10例。

術前にCT検査を行い、三次元術前計画、患者固有手術ガイド作成し術中に使用し人工股関節のインプラントを設置した。術後CT検査を行いインプラントの設置位置を評価した。調査項目は手術時間、術中出血量、術後合併症の有無(感染、DVT、術後脱臼)、PSGの術中適合性、インプラントの設置角度、設置精度とした。PSGの適合性は適合が良好なものを良、適合したがやや不安定であったものを可、適合せず使用できなかったものを不可とし3段階で評価した。インプラント設置角度は寛骨臼コンポーネントの外方開角、前方開角、大腿骨ステムの前捻角をZed hipの術後評価ソフトで計測、術前計画と術後計測の角度の差の絶対値を設置精度とした。

10度を超える設置の誤差を生じたoutlierの発生頻度を調査した。

またPSGの適合によるインプラント設置精度を検証するためにPSGの使用が良と可のそれぞれの設置精度を調査した。

統計学的検定にはt検定を行った。

### 4. 研究成果

「コンピューター三次元術前計画法の確立」

三次元術前計画ソフトにて術前CTのDICOMデータをもとに術前計画のプロトコールを作成した。

対側が正常股関節の場合には関節中心、脚長を対側にそろえることを原則とした。寛骨臼

コンポーネントの角度は外方開角 40 度、前方開角 20 度を基本とし、大腿骨の前捻角度を combined anteversion 理論に基づき 20 度から 30 度で適宜調整することとし可動域シミュレーションにて屈曲 90 度、内転 10 度で内旋が 30 度以上確保されることを条件とした。

「手術支援を行うための患者固有人工股関節設置ガイドの開発」

大腿骨ガイドと寛骨臼ガイドを考案した。大腿骨ガイドは大腿骨の骨切り位置に加え、ステムの内外反角、内外旋角を、寛骨臼側はコンポーネントのリーミング中心、外方開角、前方開角を指示する機能を有しており、滅菌して手術中に患者の骨にあてがうことで術前計画通りのインプラント設置を誘導することが可能である。本ガイドはアルスロデザイン株式会社の鬼頭氏との共同発明で東京大学 TLO に登録し特許を出願中である。

「患者固有人工股関節設置ガイドを用いた臨床試験」

症例群の手術時間は 88～135 分(平均 111 分)術中出血量は 100～700ml(平均 394ml)であった。術後合併症はなかった。PSG の適合性は寛骨臼で良が 6 例、可が 3 例、不可が 1 例、大腿骨で良 7 例、可が 3 例であった。術後 CT で評価したインプラントの設置角度は寛骨臼の外方開角 33～41 度(平均 34.5 度)、前方開角 8～29(平均 17.4 度)、大腿骨の前捻角は 25～40 度(平均 31.4 度)、設置精度は外方開角 1～13 度(平均 5.3 度)、前方開角 2～9 度(平均 5.2 度)、大腿骨前捻角 0～10 度(平均 4.7 度)。

対照群は手術時間 81～163 分(平均 112 分)、術中出血量は症例群 55～1255ml(平均 437ml)であった。術後合併症なし。設置角度は外方開角 31～52 度(平均 41.4 度)、前方開角 2～29 度(平均 18.5 度)、大腿骨前捻角 19～48 度(平均 35 度)、設置精度は外方開角 1～12 度(平均 5.1 度)、前方開角 2～18 度(平均 7 度)、大腿骨前捻角 3～23 度(平均 12.8 度)で大腿骨前捻角の設置精度において症例群と対照群に有意差がみられた。

10 度を超える outlier は症例群で寛骨臼は 2/10 例、大腿骨は 0/10 例で対照群では寛骨臼 2/10 例、大腿骨 7/10 例であった。

PSG の適合による設置精度は寛骨臼の PSG 適合が良の場合、設置精度は外方開角が平均 3.8 度、前方開角は平均 4.2 度であったのに対し適合が可の場合は外方開角が平均 9 度、前方開角が平均 6.7 度であった。同様に大腿骨ステム前捻角は良が平均 4.5 度、可が 5.3 度であった。

手術時間の延長や出血量の増加、合併症発生率はなく、インプラント設置精度は寛骨臼の外方開角 5.3 度、前方開角 5.2 度、大腿骨ステム前捻角 4.7 度で 10 度を超える大きな誤差は寛骨臼で 2/10 例(20%)、大腿骨では 0/10 例(0%)で我々の開発した患者固有人工股関節設置ガイドの安全性、有効性が示唆された。

症例群の設置精度はナビゲーションシステムを用いて行った THA の報告のものに大きな遜色はなく概ね良好な結果であった。大腿骨ステム前捻角に関しては設置精度が 10 度以上の outlier は対照群が 7/10 例(70%)であったのに対し症例群は 0/10 例(0%)と PSG の大きな有効性が示唆された。従来、人工股関節の設置角度に関しては寛骨臼コンポーネントの設置について議論されることが多かったが、近年は combined anteversion の概念が浸透し大腿骨ステムの設置について注目されており、大腿骨のガイドを有する我々の PSG の有用性に期待がかかる。

一方、PSG の適合性に関しては、良と判断されたのは寛骨臼で 6/10 例、大腿骨で 7/10 例と今後の課題である。PSG の適合性が良の場合には設置精度は寛骨臼の外方開角 3.8 度、前方開角 4.2 度、大腿骨前捻角 4.5 度と良好であったことから PSG の形状の改良など適合性の改善が精度の向上に結びつくと考えられる。本研究の limitation として予備臨床試験のため症例数が少ない点、対照群は後ろ向き調査である点、ガイドの適合性の評価で客観性が欠けるなどの点があげられる。

PSG は設置精度に関してはナビゲーションシステムに及ばないものの手術時間の延長なく比較的安価に利用できる長所を有する。PSG の形状の改良などによる設置精度の向上と outlier の減少を目指すとともに、実用化に向けた臨床試験の実施を計画する予定である。

本臨床試験の結果は雑誌 HipJoint に投稿中である。

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 1 件)

伊藤 英也、田中 健之、大嶋 浩文、田中 滋之、高取 吉雄、茂呂 徹 患者固有人工股関節設置ガイドの臨床試験 Hip Joint 2014 投稿中 査読無

〔学会発表〕(計 3 件)

1. 「患者固有の人工股関節設置ガイドを用いた手術システム」第 44 回日本人工関節学会 2013 年 2 月京都

2. 「患者固有の人工股関節大腿骨ステム設置ガイド」厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業 特発性大腿骨頭壊死症調査研究班平成 24 年度第 2 回会議 2013 年 1 月福岡

3. 「患者固有人工股関節設置ガイドの臨床試験」第 41 回日本股関節学会 2013 年 11 月広島

〔図書〕(計 件)

〔産業財産権〕

出願状況(計 1 件)

名称：人工股関節手術器具  
発明者：伊藤 英也, 鬼頭 緑  
権利者：国立大学法人東京大学, アルスロテ  
ザイン株式会社  
種類：特願  
番号：2012-168670  
出願年月日：2012/07/30  
国内外の別： 国内

取得状況（計 件）

名称：  
発明者：  
権利者：  
種類：  
番号：  
取得年月日：  
国内外の別：

〔その他〕  
ホームページ等

#### 6. 研究組織

##### (1) 研究代表者

伊藤 英也 (ITO HIDEYA)  
東京大学・医学部附属病院・臨床登録医  
研究者番号：30436464

##### (2) 研究分担者

茂呂 徹 (MORO TORU)  
東京大学・医学部附属病院・特任准教授  
研究者番号：20302698  
田中 健之 (TANAKA TAKEYUKI)  
東京大学・医学部附属病院・助教  
研究者番号：00583121