

学位授与番号：乙 3 1 9 3 号

氏 名：宮坂 輝幸

学位の種類：博士（医学）

学位授与日付：平成 29 年 6 月 14 日

学位論文名：

Accuracy of computed tomography-based navigation-assisted total knee arthroplasty: outlier analysis

学位論文名（翻訳）：

(人工膝関節置換術における CT-based navigation システムの精度：不良例の検討)

学位審査委員長：教授 大木隆生

学位審査委員：教授 河合良訓 教授 宮脇剛司

論文要旨

論文提出者名	宮坂 輝幸	指導教授名	丸毛 啓史
主論文			
Accuracy of computed tomography-based navigation-assisted total knee arthroplasty: outlier analysis			
(人工膝関節置換術におけるCT-based navigationシステムの精度：不良例の検討)			
Teruyuki Miyasaka, Daisaburo Kurosaka, Mitsuru Saito, Toshiyuki Omori, Ryo Ikeda, Keishi Marumo.			
The journal of Arthroplasty 2017 (32: 47-52)			
要旨			
<p>【背景】人工膝関節置換術（以下TKA）は、整形外科の代表的な手術の1つであり、インプラント設置精度や正確な下肢機能軸の獲得が、人工関節の長期成績に影響すると言われている。つまり、術後の下肢アライメントが内外反$\pm 3^\circ$以内であれば、長期成績が良いと考えられている。私は、CT-based ナビゲーション法で行ったTKA術後のインプラント設置を従来法のものと比較し、術後の下肢アライメントが内外反$\pm 3^\circ$にない outlier に関する詳細な検討を行った。</p>			
<p>【対象と方法】対象は、2007年1月から2013年10月までに同一施設で同一術者が、変形性膝関節症に対し初回TKAを施行した197膝関節である。CT-based ナビゲーションを用いた130膝と従来法を用いた67膝を後ろ向きに分析した。</p>			
<p>下肢アライメントとコンポーネント設置は、術前後の荷重時における下肢全長単純X線を用い、HKA角(=下肢機能軸)、FFC角、FTC角、LFC角、LTC角を測定した。</p>			
<p>【結果】術後HKA角は、ナビゲーション群で内反$0.7 \pm 1.7^\circ$で、従来法群で内反$1.1 \pm 2.8^\circ$であった。FFC角は、ナビゲーション群において平均$88.8 \pm 1.3^\circ$で、従来群では平均$88.7 \pm 1.8^\circ$であった($p < 0.001$)。FTC角は、ナビゲーション群において平均$90.6 \pm 1.1^\circ$で、従来群では平均$90.2 \pm 2.1^\circ$であった($p < 0.001$)。</p>			
<p>内外反$\pm 3^\circ$以内といった理想的なHKA角が得られた割合は、ナビゲーション群において、92.3% (120膝)、従来群においては、それぞれ74.6% (50膝)であった。</p>			
<p>ナビゲーション群 outlier 10膝の術前HKA角は、$199.0 \pm 3.1^\circ$($193 \sim 203^\circ$)で、従来群 outlier 17膝では$192.2 \pm 9.7^\circ$($177 \sim 209^\circ$)であった。従来群 outlier 17膝の術前HKA角は、全体的にばらついていたのに対し、ナビゲーション群 outlier 10膝の術前HKA角は、すべて193°以上であった。</p>			
<p>【結語】CT-based ナビゲーション・システムは、術前下肢アライメント192°以下の症例に対して高精度であったが、193°以上の内反膝において、従来法との間に統計学的有意差を認めなかった。さらに、大腿骨コンポーネントの内反設置が、outlier に大きく関わっていることが判明した。このことから、高度な内反膝に対して本システムを使用する場合、一般的に報告されているような精度が得られない可能性があるため注意を要する。</p>			

学位論文審査の結果の要旨

宮坂輝幸氏の学位審査用論文は主論文 1 編からなります。主論文のタイトルは学長報告の通りで、テーシスのタイトルは人工膝関節置換術における CT-based navigation システムの精度：不良例の検討であります。主論文はインパクトファクター2.515 の Journal of Arthroplasty 誌に掲載されております。平成 29 年 5 月 18 日に河合教授と宮脇教授とともに公開審議を行いました。要旨および審査結果につきご報告します。

研究要旨は資料に記載の通りですが、簡潔に申し上げますと、宮坂氏らは人工膝関節置換術の精度向上を目指して術前 CT で得られたデータをもとに、正確な人工関節の留置ができる CT-based navigation システムの臨床的検討を同一術者による従来法と比較して行いました。なお同一術者は丸毛教授です。その結果、CT-based navigation システムを用いると人工関節の留置がより生理的で正しい角度に留置されることが証明されました。さらに宮坂氏らは CT-based navigation システムを用いても不良留置例があり、それは術前の内反膝が強い症例などに見られ、従ってこうした症例では注意が必要であると結論づけました。術前に CT を使わない CT Free navigation システムに関する研究は多くなされていましたが CT-based navigation システムの詳細な検討はなされておらず、また、その弱点も明らかになっていませんでした。本研究で CT-based navigation システムの長所とともに弱点、さらに今後の改善策も見いだされ臨床的意義の高い論文と判断しました。

より人工膝関節置換術の精度を高める可能性を秘めた CT-based navigation システムの臨床的検討を同一術者による従来法と比較して行いました。結論としては、CT-based navigation システムを用いた方がより正確な人工膝関節置換術ができる事、また、本法を用いた場合でも術前の膝の変形

CT free navigation の検証は多くなされていますが本法は未だ普及しておらず、十分な検証がなされておられません。

その後口頭試問を行い以下のような質問がなされました。術式選択にバイアスはあるか、評価項目において測定誤差やバイアスはあるか、Natural alignment という視点で捉えるとすべての患者で膝関節が直線になるべきなのか、CT-based navigation システムの他領域への応用はできるなか、膝関節の骨棘の程度の結果に及ぼす影響は、CT-based navigation システムにより手術時間が短縮したとの報告もあるが本研究ではどうだったのか、術前 CT を加重すなわち立位で撮影した方がより良いのではないか、今後さらに不良例を減らすためにはどのような方策をかんがえているのか、など多くの質問がなされました。

これらに対して宮坂氏はご自身のデータ、適切な文献の引用、推論を加えて適切に回答しました。その後慎重審議の結果、本論文は学位にふさわしいと判断しました。