

博士論文の要旨及び審査結果の要旨

氏名	須田 健
学位	博士 (医学)
学位記番号	新大院博 (医) 第 813 号
学位授与の要件	学位規則第 4 条第 1 項該当
博士論文名	Cup implantation accuracy using the HipCOMPASS mechanical intraoperative support device. (機械式術中支援デバイス Hip COMPASS を使用した Cup 設置精度)
論文審査委員	主査 教授 佐藤 昇 副査 准教授 平野 徹 副査 教授 遠藤 直人

博士論文の要旨

背景 近年、人工股関節置換術 (THA) において、component の材質の改良や大骨頭径化などの改良が行われてきているものの、いまだ臼蓋側のコンポーネントの設置誤差が大きいことは、インピンジメント、脱臼、不安定性、磨耗の促進など様々な問題の原因となっている。THA において、設置精度を高める手段として CT based navigation があるが、汎用性が十分でない。申請者らはより簡便で効果的な方法として仰臥位 THA において機械式の角度指示器デバイス「HipCOMPASS」を新たに開発した。

目的 HipCOMPASS を用いて術中支援を行った症例において、cup orientation の計測 (前方開角、外方開角における誤差) を行い、HipCOMPASS 導入以前と比較すること、汎用性を評価することとした。

方法 2010 年 11 月 から 2012 年 4 月まで新潟大学医歯学総合病院および関連施設において機械式角度ガイドデバイス HipCOMPASS を用いて行った THA97 例において cup orientation の計測を行い、HipCOMPASS 導入以前の 80 例と比較した。術前計画は 3 次元手術計画ソフトウェア ZedHip®(レキシー® 東京 日本)によって行った。術後計測は術後 CT において ZedHip®を用いて行い、得られた角度と術前計画における角度を比較し、誤差とした。計画と比して 10 度以上誤差があった例を outlier とした。平均手術時間を導入前、後で比較した。術後評価自体の精度検討するため、検者間と検者内それぞれについて検討した。測定項目は CUP の RA,RI で、検者間は無作為に選んだ 10 関節を 3 人の検者がそれぞれ 1 回ずつ、検者内は無作為に選んだ 3 関節を 1 人の検者がそれぞれ 10 回ずつ測定し各項目について Intraclass Correlation Coefficient(ICC)を計算し信頼性の検討を行った。術後評価の再現性は検者間でそれぞれの項目について大きなばらつきは認めず、検者内でも全例それぞれの項目で標準偏差は 1°以内であった。ICC は検者間・検者内ともに、いずれの項目も 0.98-0.99 で great の判定であった。

結果 HipCOMPASS を用いた場合、誤差は絶対値平均で前方開角 $2.9^{\circ} \pm 2.3^{\circ}$ (0° - 12.8°)、外方開角 $2.9^{\circ} \pm 2.1^{\circ}$ (0.1° - 7.7°)、一方導入以前は前方開角 $8.8^{\circ} \pm 5.8^{\circ}$ (0.1° - 25.4°)、外方開角 $6.1^{\circ} \pm 4.5^{\circ}$ (0.2° - 21.0°)であった。Outlier は導入後 97 関節中 1 関節 (1.0%)、前 80 関節中 39 関節 (48.8%) であった。手術時間は導入前 109.2 ± 23.8 分(74-199)、導入後 137.6 ± 40.6 分(71-298)であった。

考察 HipCOMPASS は手術中に患者の左右上前腸骨棘、恥骨結合の3点と軟部組織を介して接触し、設置する。3点の内2点が正しく設置されれば残りの1点も必ず正しく設置される。このことは極端に大きい誤差が生じることを防いでいる。手術中に角度の参照とする平面を作成する際、基準点の最大幅が大きいほど角度誤差は少なくなるが、前述の3点が簡易的に利用できる参照点で最も幅を大きくとることができ、このことも良好な設置角度精度の達成に繋がっている。THA において設置精度を高めることの最終的なゴールは脱臼や早期摩耗などの合併症を減らすことである。一方術中の設置精度をいくら高めても計画自体に妥当性がなければそれらを実現することはできないことから、腰椎可動性、座位-立位間の骨盤傾斜変化、経年変化など様々な要因との関係の検証など議論の余地が残されている。このデバイスの限界として、デバイスを皮膚上から設置するため、軟部組織の極端に厚い症例ではデバイスを的確に設置することができない可能性があることが挙げられる。実際に手術を行った症例 97 例では設置不能を経験することはなかったが、デバイスの開発段階でボランティアの正常被検者 (BMI40) 1 名においてデバイスの適切な設置が困難であった。さらに、設置角度指示のみであり、CT based navigation のように位置情報を示すことはできない。また、現状では仰臥位手術専用のデバイスである。今後側臥位への応用を検討中である。

結論 HipCOMPASS は簡便で汎用性が高く、短時間で施行可能であり、導入前に比べて設置精度を飛躍的に高めることができた。

審査結果の要旨

人工股関節置換術 (THA) において、臼蓋側のコンポーネントの設置誤差が大きいことは、インピンジメント、脱臼、不安定性、摩耗の促進など様々な問題の原因となっている。設置精度を高める手段として CT based navigation があるが、これは汎用性が十分でない。申請者らはより簡便で効果的な方法として仰臥位 THA において機械式の角度指示器デバイス「HipCOMPASS」を新たに開発し、その汎用性について検討を行った。

機械式角度ガイドデバイス HipCOMPASS を用いて行った THA97 例において cup orientation の計測を行い、HipCOMPASS 導入以前の 80 例と比較した。術後評価自体の精度検討するため、検者間と検者内それぞれについて検討した。その結果、Hip COMPASS を用いた場合、前方開角および外方開角のいずれにおいても、誤差は導入以前に比して顕著に減少した。従って HipCOMPASS を用いることで、THA における人工股関節の設置精度を飛躍的に高めることが示唆された。

以上、THA における人工股関節の設置精度を HipCOMPASS を用いることで簡便かつ高い汎用性で高めることを示した点に学位論文としての価値を認める。