

学位論文（博士）

後外側進入法による人工股関節全置換術における
3次元CTでの術前計画の再現性の評価

氏名 金岡 丈裕

所属 山口大学大学院医学系研究科
医学専攻 整形外科科学講座

令和6年11月

目次

1. 要旨	3
2. 研究の背景	4
3. 目的	4
4. 方法	
(1) 対象	4
(2) 方法	5
(3) 解析	6
5. 結果	6
6. 考察	7
7. 結語	8
8. 謝辞	8
9. 参考文献	8

1. 要旨

人工股関節全置換術 (THA) において、大腿骨頸部前捻角が小さい患者に対しては、ステムの前捻角を大きくした術前計画を立てて手術を行うことが多い。しかし、増捻を意図した術前計画の再現性に関する報告はほとんどないため、このことを明らかにすべく本研究を行った。

本研究は変形性股関節症に対して THA を施行された 190 関節を対象とした。テーパーウェッジシステムを使用した症例 (TS 群) 及びアナトミカルシステムを使用した症例 (AS 群) に分類し、年齢と性別について傾向スコアマッチングを行い、最終的に 143 例 (TS 群 73 関節、AS 群 70 関節) を解析の対象とした。両群において、三次元的術前計画と術後のステム設置位置、大腿骨頸部前捻角 (FNA) の関係を評価した。

ステム前捻角 (SA) は、TS 群で術前計画と実際の設置角に有意差は認めなかったが ($36.1^{\circ} \pm 7.0^{\circ}$ 、 $36.6^{\circ} \pm 11.1^{\circ}$: $p = 0.651$)、AS 群では実際の設置角が術前計画より有意に小さかった ($22.7^{\circ} \pm 11.6^{\circ}$ 、 $30.0^{\circ} \pm 9.3^{\circ}$: $p < 0.001$)。SA の絶対値誤差は TS 群で $8.1^{\circ} \pm 6.4^{\circ}$ で、AS 群で $9.0^{\circ} \pm 5.8^{\circ}$ であった。TS 群で術後 SA が FNA より有意に大きく ($36.6^{\circ} \pm 11.1^{\circ}$ 、 $26.3^{\circ} \pm 10.9^{\circ}$: $p < 0.001$)、AS 群では術後 SA と FNA に有意差は認めなかった ($23.7^{\circ} \pm 10.1^{\circ}$ 、 $22.7^{\circ} \pm 11.6^{\circ}$: $p = 0.253$)。

増捻を意図した術前計画の再現性はテーパーウェッジシステム、アナトミカルシステムともに高い再現性を示さなかった。テーパーウェッジシステムは薄い形状のため髓腔内での自由度が高く設置の際にぶれが生じやすいこと、アナトミカルシステムは大腿骨髓腔の占拠率が高いため髓腔での自由度が低いことが、増捻を意図した術前計画の再現性の低さに影響したと推察された。特に、アナトミカルシステムはその形状から、大腿骨髓腔の形状に沿った設置となり、結果として FNA に近い設置となるため意図的な増捻は難しいと推察された。

2. 研究の背景

人工股関節全置換術(THA)において、大腿骨側のインプラントであるステムの不正確な配置は、無菌性のゆるみ(1)や摺動面の摩耗のリスクを増加させる(2)。特に、ステムの前捻角(SA)はインプラントと骨のインピンジメントを予防する上で重要である。理想的な大腿骨前捻角を得る方法は、術中のSAの調整またはチェンジャブルネックの使用である(3, 4)。THAにおいて、正確なインプラント設置は良好な術後成績につながり、コンピュータ断層撮影(CT)ベースのナビゲーションは正確なインプラント設置を可能とする(5, 6)。術中のSAの測定精度についての報告は散見されるが(7-11)、術前CTによる3次元術前計画の再現性についての報告はごくわずかである(12, 13)。

3. 目的

ステムの形状に基づいた仮説として、テーパーウェッジシステムは術中の意図的な前捻角の増加が可能であり、アナトミカルシステムは髓腔形態にあった設置となるため前捻角の調整は難しいと考えた。この仮説を検証することで、ステムの機種の違いによる術前計画の再現性を明らかにし、ステムの特性にあった術前計画作成の一助とすること。

4. 方法

(1) 対象

2018年4月1日から2022年4月30日までの間に、当院でテーパーウェッジシステム(Accolade II; Stryker Orthopedics)またはアナトミカルシステム(Mainstay; 京セラ)を用いて、後外側進入法でTHAを受けた患者を対象とした。Crowe分類IIIおよびIV、過去の股関節手術歴を有する症例は除外し、年齢と性別で傾向スコアマッチングを行い、最終的にテーパーウェッジシステムを用いた73例(TS群)、アナトミカルシステムを用いた70例(AS群)を対象とした。患者背景は2群間で有意差を認めなかった(表1)。

(2) 方法

術前および術後2週に自然肢位でヘリカルCT撮影(120 kV, 376 mA: Aquilion Precision System, 東芝メディカルシステムズ)をスライス厚1 mmで撮影した。術前後のCT画像を用いて、3次元テンプレートイングソフトであるZedHip(Lexi)で3次元モデルをretrocondylar planeを基準として構築し、大腿骨の形状とステムのアライメントを計測した。術後のステムのアライメント計測は、CADモデルを術後CTのステムに重ね合わせることで行った(図1)。

ZedHip で作成した術前計画をもとに THA を行った。目標カップ設置角は外転角 40° 前方開角 20° とした。術前のシミュレーションで、インピンジメントなく可動域が十分確保できるよう SA を調整し (4, 14)、困難な症例ではチェンジャブルネックシステムを用いた。骨頭中心の高さは大転子サドルから 5mm 以内とし、この範囲に収まる最大サイズのステムを選択した。側臥位で後外側進入法による THA を行い、カップの設置には CT ベースのナビゲーションシステム (hip navigation version 1.3; Stryker) を使用し、ステムの設置には深さの確認に定規を使用し、SA は下腿軸を基準軸として決定した。

FNA と Dorr 分類を用いて大腿骨の形態を評価した (16)。大腿骨頸部前捻角 (FNA) は Sugano らの報告に準じた頸部軸と大腿骨後顆軸をもとに計測した (17)。SA、ステム深度、外反角および屈曲角は術前 CT での術前計画及び術後 CT データを用いて ZedHip で評価した。SA はステム軸と後顆軸と平行な線がなす角度とした (図 2)。大腿骨骨軸は転子窩と膝中心を結ぶ線とした。ステム深度は大転子の先端からステム近位端までの距離とし (図 3A)、外反角は冠状面で大腿骨骨軸とステム軸がなす角度とし (図 3B)、屈曲角は矢状面で大腿骨骨軸とステム軸がなす角度とした (図 3C)。

術前計画の再現性を評価するため、両群の術前後の平均誤差 (術後-術前) および絶対誤差 ($|\text{術後}-\text{術前}|$) を、対応のある t 検定を用いて評価し、Bland-Altman 解析を用いて、術前 SA と術後 SA の関係を評価した。

(3) 解析

解析には SPSS version 25 (IBM) を使用した。Mann-Whitney U 検定および対応のある t 検定を使用し、p 値が 0.05 未満の場合を統計学的に有意とみなした。Bland-Altman 解析を用いて SA と FNA の一致率を評価した。検者内誤差と検者間誤差を評価するため、無作為に抽出した 40 関節で計測を行い、級内相関係数 (ICC) を評価し、0.80 以上を再現性が良好であると評価した (18)。すべての測定値は 0.80 以上であった (表 2)。

5. 結果

TS 群では術前計画と術後 SA に有意差は認めなかった (平均誤差: $-0.6^{\circ} \pm 10.4^{\circ}$ 、絶対誤差: $8.1^{\circ} \pm 6.4^{\circ}$ 、 $p = 0.65$)。一方で AS 群では術後 SA が術前計画よりも有意に小さかった (平均誤差: $-7.3^{\circ} \pm 7.9^{\circ}$ 、絶対誤差: $9.0^{\circ} \pm 5.8^{\circ}$ 、 $p < 0.01$)。TS 群で術後のステム深度と屈曲角が術前計画より有意に小さかった ($p < 0.01$)。AS 群でも術後のステム深度、外反角、および屈曲角が術前計画より有意に小さかった (表 3)。 15° 前捻ネックは AS 群のうち 39 関節 (56%) で計画され、実際の手術では 43 関節 (61%) で使用されて

いた。Bland-Altman 解析では TS 群の 73 関節中 69 関節 (94.5%、95% CI $-1.9^{\circ} \sim 3.0^{\circ}$) が ± 1.96 SD に含まれており、CI は 0 を含んでいた (19) (図 4A)。一方で AS 群の 70 例中 66 例 (94.3%、95% CI $-9.1^{\circ} \sim -5.4^{\circ}$) は ± 1.96 SD に含まれていたが CI は 0 を含んでいなかった (図 4B)。

TS 群では術後 SA が FNA より有意に大きかった (平均 $10.4^{\circ} \pm 9.7^{\circ}$ 、絶対値 $11.8^{\circ} \pm 8.0^{\circ}$ 、 $p < 0.01$)。一方、AS 群では術後 SA と FNA に有意差は認めなかった (平均 $-0.9^{\circ} \pm 6.8^{\circ}$ 、絶対値 $5.2^{\circ} \pm 4.5^{\circ}$ 、 $p = 0.253$)。

6. 考察

本研究は後外側進入法で行われた単一術者の THA における、テーパーウェッジシステムとアナトミカルシステムの術前三次元計画の再現性を明らかにした。テーパーウェッジシステムで意図的な増捻が可能であるとした仮説は立証されなかったが、アナトミカルシステムが髓腔形態にあった設置となるという仮説は立証された。TS 群では術前計画と術後 SA に有意差は認められず平均誤差は小さかったものの、絶対値誤差が大きかった。AS 群では術前計画における増捻が再現されず、術後 SA は術前計画より小さくなり、術前の FNA との有意差を認めなかった。ステムの形状を考慮すると、テーパーウェッジシステムは意図的な増捻は可能であるが、その設置の自由度に起因する設置誤差が生じる。一方で、アナトミカルシステムは髓腔の形状にあった設置となるため意図的な増捻が難しい。

適切なカップ前捻角が得られている場合、インピンジメントの回避にはステム前捻角が重要である (20)。3DCT を用いてステムの術前計画の再現性を評価した研究はわずかで、テーパーウェッジシステムとアナトミカルシステムで設置アライメントに有意差がないとの報告と (13)、ロボットを使用した設置がマニュアルでの設置より精度が高かったとの報告 (12) があるのみである。本研究では、テーパーウェッジシステムは挿入時の自由度が高く、アナトミカルシステムは設置アライメントが髓腔形態の影響を強く受けることから、いずれも意図的な SA の調整は難しいことが示された。SA の正確な設置を行うには、CT ベースのナビゲーションシステムやロボットシステムが有用である可能性がある。

テーパーウェッジシステムの術後 SA は FNA よりも大きく、アナトミカルシステムの術後 SA は FNA と差がなかったことから、アナトミカルシステムの設置アライメントはテーパーウェッジシステムよりも髓腔形態に影響を受けやすいと考えられる。Abe らは、3DCT で測定された解剖学的ステムの FNA と術後 SA が、それぞれ $27.8^{\circ} \pm 10.6^{\circ}$ および $30.8^{\circ} \pm 9.1^{\circ}$ であると報告した (21)。Taniguchi らは、テーパーウェッジシステムを使用した症例の CT で測定された

FNA と術後 SA が、それぞれ $21.6^{\circ} \pm 12.0^{\circ}$ および $44.3^{\circ} \pm 10.3^{\circ}$ であると報告した(22)。これらの報告は、術前計画の再現性についての評価はないものの、テーパーウェッジシステムの術後 SA がアナトミカルシステムの術後 SA よりも大きいという本研究の結果を支持している。

本研究にはいくつかの limitation がある。第一にステムの機種選択に選択バイアスがかかっている可能性がある。しかし、十分な三次元術前計画のもとに、オフセットを増加させる必要のある症例はアナトミカルシステムを選択し、オフセットを増加させる必要のない症例はテーパーウェッジシステムを選択した。また、年齢と性別で傾向スコアマッチングを行い、その他の患者背景にも有意差がなかったことから結果への影響は少ないと考えられる。第二に骨切り高位の誤差についての検討は行っていないため、骨切り高位の違いによる前捻の変化が考慮されていない。しかし、Noble らは小転子から近位にかけての 10mm でのねじれは 5° 程度と報告しており(23)、骨切り高位の変化によって生じる前捻の変化はわずかと考えられる。最後に、本研究は後外側進入法で THA を施行された症例のみを対象としており、他の手術進入法については検討していない。手術進入法の違いがステム設置の矢状面アライメントに影響を及ぼすとの報告もあり(21)、手術進入法の影響については今後の検討課題である。

7. 結語

異なる形態を有する 2 機種のステムの術前計画の再現性の違いを術前三次元計画ソフトで後方視的に検証した結果、テーパーウェッジシステムは設置自由度が高いために設置誤差を生じ、アナトミカルシステムは髓腔形態に近い設置となるために設置自由度が低いことが明らかとなった。本結果を踏まえた上で stem の特性に合わせた術前計画及び術中操作が重要である。

8. 謝辞

本研究は、日本医療研究開発機構 (AMED) の課題番号 JP22he0122010 の支援を受けて行われた。

9. 参考文献

1. Shon WY, Baldini T, Peterson MG, Wright TM, Salvati EA. Impingement in total hip arthroplasty a study of retrieved acetabular components. J Arthroplasty 2005;20:427-35.
2. Gerhardt DM, Sanders RJ, de Visser E, van Susante JL. Excessive polyethylene wear and acetabular bone defects from standard use of

- a hooded acetabular insert in total hip arthroplasty. *Int Orthop* 2014;38:1585-90.
3. Nakahara E, Uemura K, Ando W, et al. Effect of a modular neck hip prosthesis on anteversion and hip rotation in total hip arthroplasty for developmental dysplasia of the hip. *J Artif Organs* 2020;23:255-61.
 4. Yamazaki K, Imagama T, Matsuki Y, et al. Evaluation of femoral anteversion, hip rotation, and lateral patellar tilt after total hip arthroplasty using a changeable neck system. *J Artif Organs* 2021;24:492-7.
 5. Iwana D, Nakamura N, Miki H, et al. Accuracy of angle and position of the cup using computed tomography-based navigation systems in total hip arthroplasty. *Comput Aided Surg* 2013;18:187-94.
 6. Hananouchi T, Takao M, Nishii T, et al. Comparison of navigation accuracy in THA between the mini-anterior and -posterior approaches. *Int J Med Robot* 2009;5:20-5.
 7. Dorr LD, Wan Z, Malik A, et al. A comparison of surgeon estimation and computed tomographic measurement of femoral component anteversion in cementless total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am* 2009;91:2598-604.
 8. Wines AP, McNicol D. Computed tomography measurement of the accuracy of component version in total hip arthroplasty. *J Arthroplasty* 2006;21:696-701.
 9. Hirata M, Nakashima Y, Ohishi M, et al. Surgeon error in performing intraoperative estimation of stem anteversion in cementless total hip arthroplasty. *J Arthroplasty* 2013;28:1648-53.
 10. Pongkunakorn A, Phetpangnga N, Kananai N. Accuracy of intraoperative estimation of femoral stem anteversion in cementless total hip arthroplasty by using a digital protractor and a spirit level. *J Orthop Surg Res* 2021;16:27.
 11. Kitada M, Nakamura N, Iwana D, et al. Evaluation of the accuracy of computed tomography-based navigation for femoral stem orientation and leg length discrepancy. *J Arthroplasty* 2011;26:674-9.

12. Nishihara S, Sugano N, Nishii T, et al. Comparison between hand rasping and robotic milling for stem implantation in cementless total hip arthroplasty. *J Arthroplasty* 2006;21:957-66.
13. Nakahara I, Kyo T, Kuroda Y, Miki H. Does difference in stem design affect accuracy of stem alignment in total hip arthroplasty with a CT-based navigation system? *J Artif Organs* 2021;24:74-81.
14. Miki H, Yamanashi W, Nishii T, et al. Anatomic hip range of motion after implantation during total hip arthroplasty as measured by a navigation system. *J Arthroplasty* 2007;22:946-52.
15. Sugano N, Noble PC, Kamaric E. Predicting the position of the femoral head center. *J Arthroplasty* 1999;14:102-7.
16. Dorr LD, Faugere MC, Mackel AM, et al. Structural and cellular assessment of bone quality of proximal femur. *Bone* 1993;14:231-42.
17. Sugano N, Noble PC, Kamaric E. A comparison of alternative methods of measuring femoral anteversion. *J Comput Assist Tomogr* 1998;22:610-4.
18. Montgomery AA, Graham A, Evans PH, Fahey T. Inter-rater agreement in the scoring of abstracts submitted to a primary care research conference. *BMC Health Serv Res* 2002;2:8.
19. Bland JM, Altman DG. Measuring agreement in method comparison studies. *Stat Methods Med Res* 1999;8:135-60.
20. Widmer KH, Zurfluh B. Compliant positioning of total hip components for optimal range of motion. *J Orthop Res* 2004;22:815-21.
21. Abe H, Sakai T, Takao M, et al. Difference in stem alignment between the direct anterior approach and the posterolateral approach in total hip arthroplasty. *J Arthroplasty* 2015;30:1761-6.
22. Taniguchi N, Jinno T, Koga D, et al. Cementless hip stem anteversion in the dysplastic hip: A comparison of tapered wedge vs metaphyseal filling. *J Arthroplasty* 2017;32:1547-52.
23. Noble PC, Kamaric E, Sugano N, et al. Three-dimensional shape of the dysplastic femur: implications for THR. *Clin Orthop Relat Res* 2003;(417):27-40.

表 1.

	TS 群 (73 関節)	AS 群 (70 関節)	P 値
手術時年齢 (歳)	66.5±9.5	66.7±10.3	0.943
性別 (男性/女性)	16/57	15/55	0.847
身長 (cm)	153.9±9.6	155.9±9.2	0.202
体重 (kg)	58.9±12.2	60.1±12.8	0.563
Dorr 分類 (A/B/C)	21/46/6	14/54/2	0.137

表 2.

	絶対値誤差	ICC	95% CI
検者間信頼性			
大腿骨頸部前捻角: FNA(°)	1.7±1.2	0.981	0.965-0.990
ステム前捻角: SA (°)	1.5±0.8	0.994	0.988-0.997
ステム深度 (mm)	0.9±1.9	0.949	0.907-0.973
外反角 (°)	0.5±0.5	0.975	0.953-0.987
屈曲角 (°)	0.5±0.5	0.948	0.903-0.972
検者内信頼性			
大腿骨頸部前捻角: FNA(°)	2.0±1.2	0.977	0.957-0.988
ステム前捻角: SA (°)	1.1±0.9	0.996	0.992-0.998
ステム深度 (mm)	0.7±1.0	0.983	0.968-0.991
外反角 (°)	0.2±0.3	0.993	0.987-0.996
屈曲角 (°)	0.2±0.2	0.992	0.984-0.996

表 3.

	大腿骨頸部 前捻角：FNA	術前計画 SA	術後 SA	P 値
TS 群 (73 関節)				
前捻角 (°)		36.1 ± 7.0	36.6 ± 11.1	0.651
	26.3 ± 10.9		36.6 ± 11.1	<0.001
ステム深度 (mm)		15.9 ± 4.0	13.9 ± 5.3	<0.001
外反角 (°)		3.2 ± 1.7	3.1 ± 2.5	0.636
屈曲角 (°)		5.4 ± 2.3	4.0 ± 2.3	<0.001
AS 群 (70 関節)				
前捻角 (°)		30.0 ± 9.3	22.7 ± 11.6	<0.001
	23.7 ± 10.1		22.7 ± 11.6	0.253
ステム深度 (mm)		18.0 ± 3.5	12.2 ± 3.4	<0.001
外反角 (°)		4.2 ± 1.7	1.3 ± 2.7	<0.001
屈曲角 (°)		8.4 ± 2.3	5.6 ± 2.6	<0.001

図 1.

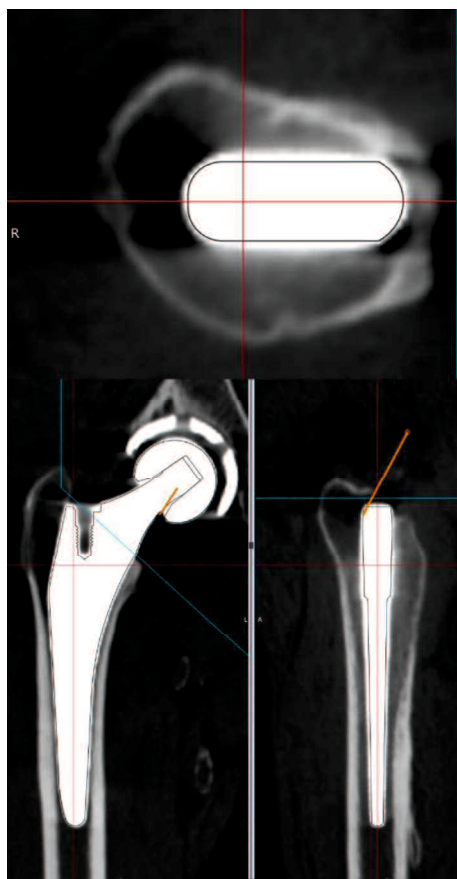


图 2.

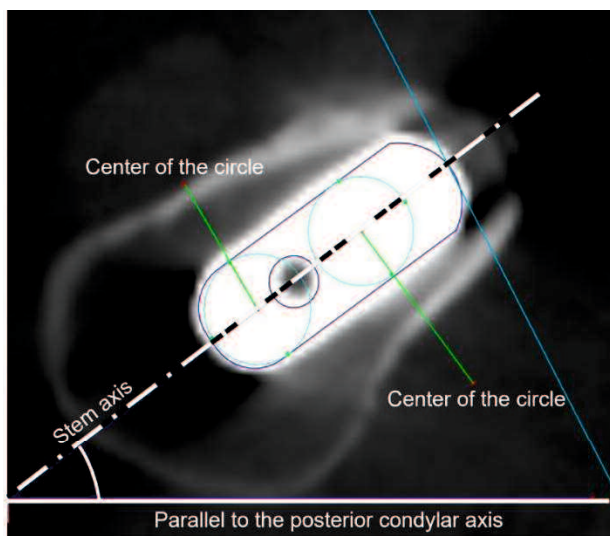
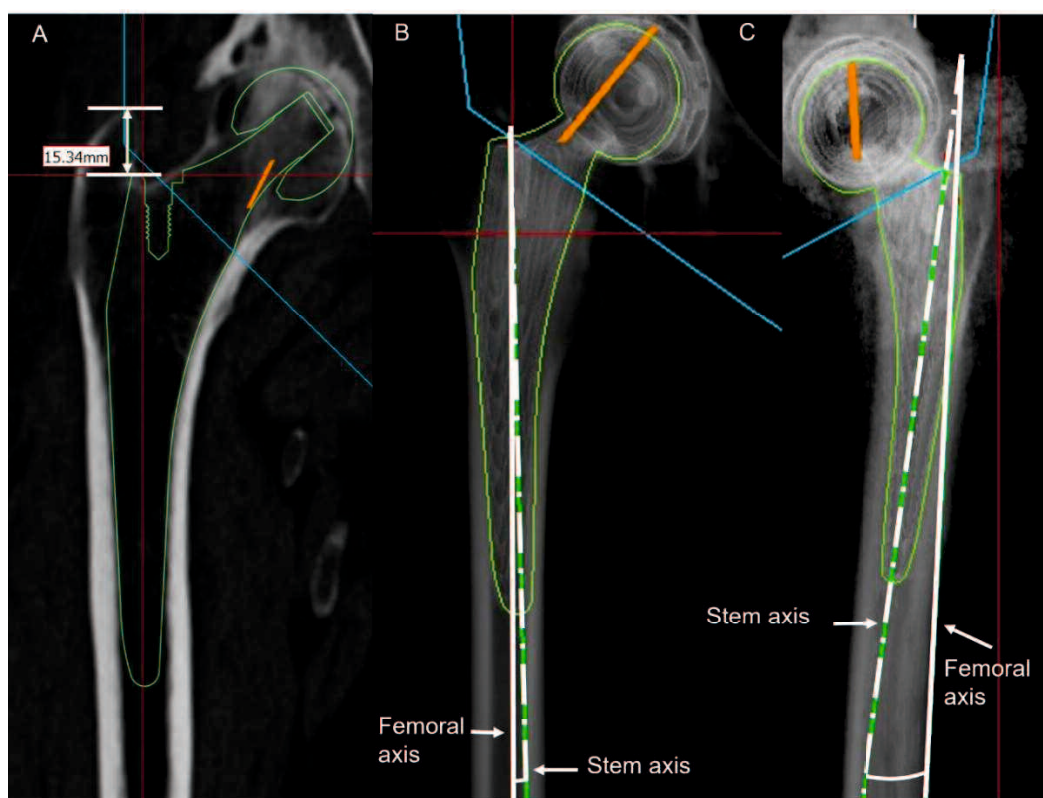
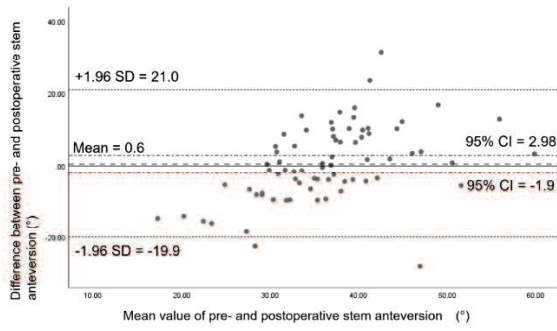


图 3.



4.

A



B

