

人工膝関節全置換術におけるナビゲーションシステムの有用性に関する臨床的検討

浅野多聞, 成田 淳, 大木弘治, 高窪祐弥, 高木理彰

山形大学医学部整形外科学講座

抄 録

【背景】 コンピュータ支援手術であるナビゲーションシステム（ナビ）は精緻で正確な手術を可能とし、人工膝関節全置換術（TKA）にも応用されるようになってきた。本研究では山形大学で行ったナビを用いたTKA（ナビTKA）の有用性について検討することを目的とした。

【対象と方法】 2007年3月より2012年7月まで山形大学医学部附属病院にてTKAを行った症例119例143膝を対象とした。ナビを使用した群（ナビ群）は74例（70.5±11.1歳）86膝（男性14膝、女性72膝）、原因疾患は変形性膝関節症（OA）61膝、関節リウマチ（RA）25膝であった。ナビ群と比較する目的で2011年4月から2012年7月までの期間に従来の手術方法でTKAを行った群（従来群）は45例（71.9±9.7歳）57膝（男性14膝、女性43膝）、原因疾患はOA 40膝、RA 17膝であった。ナビTKAにおいて、大腿骨、脛骨の骨表面、関節表面のレジストレーション誤差、手術手技（ガイド設置、骨切り）の誤差を評価し、人工関節の設置角度、手術時間、問題点について従来群と比較検討した。

【結果と考察】 関節、骨表面の平均レジストレーション誤差は、大腿骨では内顆関節面0.76mm、外顆関節面0.64mm、内側上顆0.41mm、外側上顆0.36mm、前方骨皮質0.20mmであった。脛骨では内顆関節面1.13mm、外顆関節面0.87mm、脛骨粗面0.09mm、内顆骨皮質では0.22mmであった。骨切りガイドの誤差は、初回の骨切りの誤差よりも大きかったが、修正の骨切りを行うことにより、補正することができた。単純X線によるコンポーネント設置角度は大腿骨で89.9°、脛骨で90.5°であり、3°以上の誤差を認めた症例はナビ群で大腿骨と脛骨ともに5.1%と従来の手術と比べて逸脱率が有意に小さかった。手術時間は従来法と比較して平均24分の延長を認めた。ナビ手術に関連する重篤な有害事象は認められなかった。

【結論】 ナビはTKAにおける正確な手術の実施のために有用と考えられた。

キーワード：人工膝関節全置換術、ナビゲーションシステム、山形大学、変形性膝関節症、関節リウマチ

【緒 言】

人工膝関節全置換術(total knee arthroplasty ; TKA) は、変形性膝関節症 (osteoarthritis ; OA) や関節リウマチ (rheumatoid arthritis ; RA) 患者などの末期の膝関節障害に対し変性した大腿骨と脛骨の骨軟骨を切除し金属製の人工関節コンポーネントを挿入して、拘縮した軟部組織バランスと下肢のアライメントを調整する手術であり、高齢化社会の進行に伴い症例数が年々増加している手術法である^{1), 2)}。しかし、TKAは大腿骨や脛骨の骨切り誤差や膝関節の軟部組織バランスの調整など技術的に熟練を要する手術であり、コン

ポーネントの設置位置のずれなどが生じるため、設置角度3°以上の誤差を10-30%の症例に認めると報告されている³⁾⁻⁷⁾。3°以上の誤差は人工関節の早期の弛みや疼痛の残存などの成績不良につながるとされている^{3), 8)}。

近年、より正確な手術を可能にするために、コンピュータ支援手術であるナビゲーションシステム（ナビ）が開発され、TKAにも応用されるようになった^{9), 10)}。ナビを使用したTKA（ナビTKA）では、術中の骨切りガイドの位置やコンポーネントの設置角度が計測、表示されるが、ガイドの位置や骨切りの誤差を報告した論文は少なく、さらに手術時間への影響、合併症を検討することは有用と思われる。本研究では、

表 1. 症例

		ナビ群 (86膝)	従来群 (57膝)	p 値
性別	男性	14	14	0.22
	女性	72	43	
年齢		70.5 ± 11.1	71.9 ± 9.7	0.47
疾患	OA	61	40	0.77
	RA	25	17	

ナビゲーションシステムを使用したTKAを行った群（ナビ群）、従来の方法で行った群（従来群）間で対象患者間の年齢、性別に関して有意差を認めなかった。

ナビTKAのコンポーネント設置、手術時間、問題点などについて検討することを目的とした。

【対象と方法】

2007年3月より2012年7月まで山形大学医学部附属病院にてTKAを行った症例119例143膝（ナビを使用したTKA群：ナビ群、ナビを使用しない従来のTKA群：従来群）を対象とした。手術の実施、解析は山形大学医学部倫理委員会の承認を得て行った（承認番号141）。ナビはCTイメージナビゲーションシステムのVector Vision Knee version 1.5 (BrainLAB®, Feldkirchen, Germany)、人工膝関節の機種はVanguard PS (Biomet®, Warsaw, USA) を用いた。

ナビ群は74例86膝、平均年齢は70.5±11.1歳、原因疾患はOA 61膝、RA 25膝、性別は男性14膝、女性72膝であった（表1）。従来群は（2011年4月から2012年7月まで）45例57膝、平均年齢は71.9±9.7歳、原因疾患はOA 40膝、RA 17膝、性別は男性14膝、女性43膝であった。

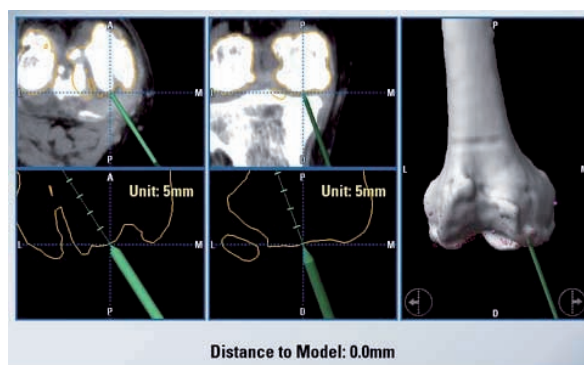
I. ナビTKAの誤差に関する検討

1. ナビTKAのレジストレーション誤差

ナビTKAにおいて視認による骨、関節表面の位置と、コンピュータシステム上の骨、関節表面との誤差を、阿部ら¹⁾の方法に準じてレジストレーション誤差として測定した。赤外線マーカーの付いたプローブ先端と関節、骨表面の任意の点が接しているときの距離を0 mmとしたときに、ナビ本体のワークステーション画面上に表示される距離の絶対値 (mm) をレジストレーション誤差とした。評価した部位は、大腿骨では関節表面で内顆関節面、外顆関節面、骨表面で内側上顆骨表面、外側上顆骨表面、前方骨皮質、脛骨では骨表面で内顆骨皮質骨表面、脛骨粗面、関節表面で内顆



a



b

図 1. ナビゲーションシステムのレジストレーションの誤差

大腿骨、脛骨の関節表面、骨表面の任意の位置をプローブにて指示した。目視上でプローブの先端と表面との距離は0 mmと仮定される(a)。ナビ画面上での表示される数値をCTから得られた骨モデル上の任意の点と、目視上の任意の点とのレジストレーションの誤差とした(b)。

関節面、外顆関節面とした(図1)。

2. 骨切りガイドの設置、骨切りの誤差の測定

TKAの手術における誤差を術前計画から逸脱した角度で評価した。評価項目は骨切りガイド設置後、初回骨切り後、修正骨切り後の時点における大腿骨、脛骨の冠状面でのそれぞれの外反角度、矢状面での屈曲角度とした(図2)。

II. ナビTKAと従来法との比較検討

1. 人工関節コンポーネントの設置角度

TKAの大腿骨、脛骨コンポーネントの冠状面での設置状況について、術後の単純X線下肢全長の正面像において大腿骨、脛骨の各骨軸に対する各コンポーネントの外反角をそれぞれ α 角(大腿骨側)、 β 角(脛骨

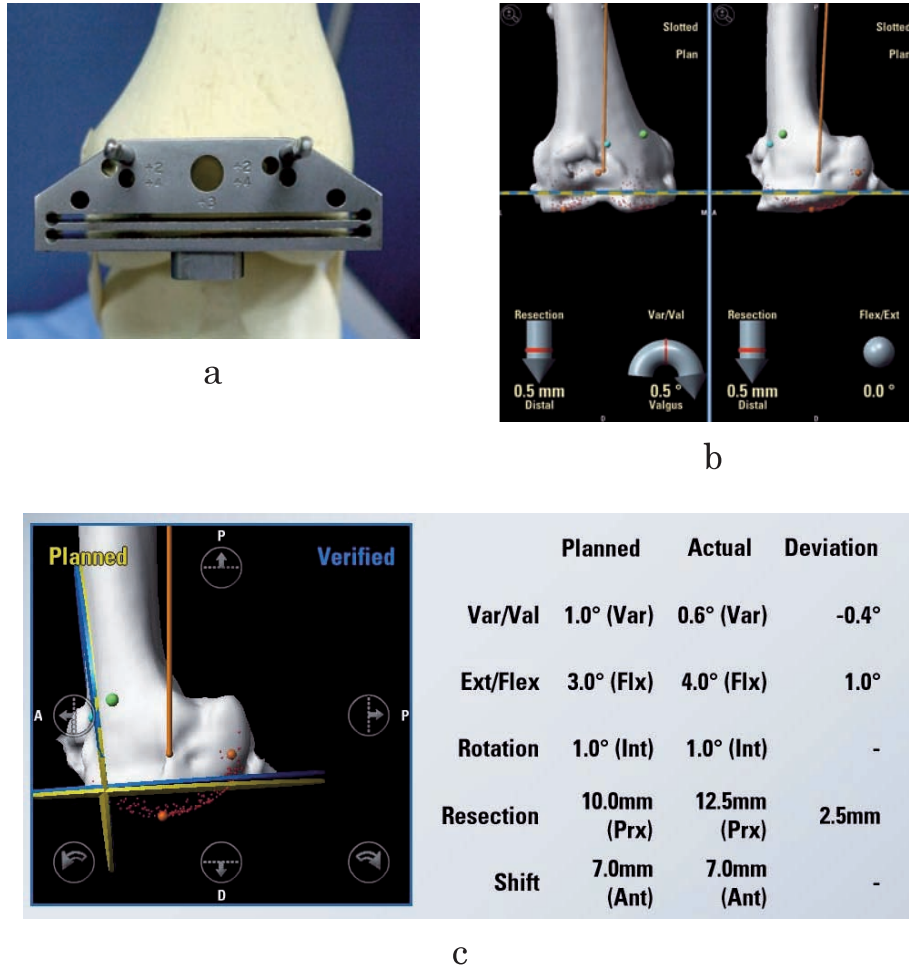


図2. 骨切りガイドの設置、骨切りの誤差例
 大腿骨、脛骨の骨切りガイドを設置した後に(a)。ガイドの設置の誤差角度を冠状面の誤差（外反角）、矢状面の誤差（屈曲角）を測定する(b)。修正の骨切りの後、最終的な骨切り角度が表示される(c)。

側)として測定した(図3)。目標設置角度は大腿骨、脛骨ともに人工関節の荷重面が機能軸と垂直になる90°とし、逸脱した角度を誤差とした。また3°以上の誤差があった群を逸脱群として、ナビ群と従来群で比較検討した。

2. 手術時間

ナビ群、従来群ごとに手術時間を比較検討した。症例を重ねることによって手術時間が短縮するか否かを検討するために、ナビのレジストレーション時間、手術を同一術者(著者)の初期の20例(初期症例)と21例以降の症例(後期症例)で比較検討した。

3. 安全性、問題点の検討

TKA手術におけるナビに起因する合併症、有害事象を検討した。

4. 統計

本研究の全ての評価、測定項目について、2群間の

比較にはt検定、3群間の比較には分散分析を行い、有意差を認めた場合はpost-hoc testとして、Scheffeのt検定を用いた。p<0.05を有意とした。

【結 果】

I. ナビTKAの誤差に関する検討

1. レジストレーション誤差

関節、骨表面のレジストレーション誤差(平均値±標準偏差)は、大腿骨では内顆関節面0.76±1.22mm、外顆関節面0.64±1.05mm、内側上顆0.41±0.97mm、外側上顆0.36±0.58mm、前方骨皮質0.20±0.34mmであった(図4)。脛骨では内顆関節面1.13±1.30mm、外顆関節面0.87±0.97mm、脛骨粗面0.09±0.12mm、内顆骨皮質では0.22±0.34mmであった。

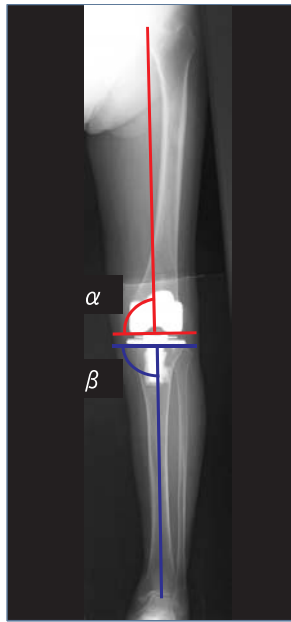


図3. 単純X線下肢全長正面における人工膝関節全置換術のコンポーネント設置角度
大腿骨機能軸と大腿骨コンポーネントの冠状面のなす角度 (α 角)、脛骨機能軸と脛骨コンポーネントの冠状面のなす角度 (β 角) とした。

2. 骨切りガイドの設置、骨切りの誤差の測定

大腿骨の冠状面での骨切りガイド設置角度の誤差は $0.22 \pm 0.33^\circ$ 、初回骨切り後は $0.85 \pm 0.46^\circ$ 、修正骨切り後の誤差は $0.43 \pm 0.44^\circ$ であり、ガイド設置と初回骨切り、初回骨切りと修正骨切り後の誤差間で有意差を認めた (図5)。大腿骨の矢状面での骨切りガイド設置角度の誤差は $0.47 \pm 0.43^\circ$ 、初回骨切り後は $0.92 \pm 0.53^\circ$ 、修正骨切り後の誤差は $0.75 \pm 0.53^\circ$ であり、矢状面での有意差を認めなかった。ガイド設置、初回骨切り、修正骨切り後の誤差において、矢状面と冠状面で比較して有意差を認めなかった。

脛骨の冠状面での骨切りガイド設置角度の誤差は $0.08 \pm 0.20^\circ$ 、初回骨切り後は $0.91 \pm 0.47^\circ$ 、修正骨切り後の誤差は $0.38 \pm 0.30^\circ$ であった (図6)。脛骨の矢状面での骨切りガイド設置角度の誤差は $0.63 \pm 0.98^\circ$ 、初回骨切り後は $1.72 \pm 1.45^\circ$ 、修正骨切り後の誤差は $1.20 \pm 1.02^\circ$ であった。脛骨冠状面において、初回骨切り後の誤差はガイド設置後の誤差と比較して有意に大きく、修正骨切り後の誤差が初回骨切り後の誤差と比較すると有意に小さかった。ガイド設置後と修正骨切り後の誤差において、矢状面の誤差が冠状面の誤差と比較して有意に大きかった。

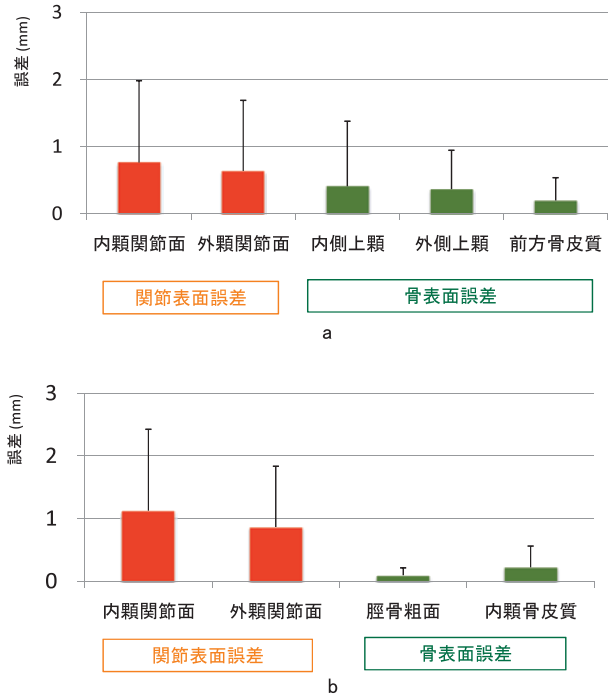


図4. レジストレーションの誤差
大腿骨の関節軟骨表面、骨表面の誤差 (a)。脛骨の関節軟骨表面、骨表面の誤差 (b)。

II. ナビTKAと従来法との比較検討

ナビ群、従来群の症例間の背景に有意差を認めなかった (表1)。

1. コンポーネント設置角度

α 角はナビ群で $89.9 \pm 1.2^\circ$ 、従来群で $88.9 \pm 2.2^\circ$ でナビ群が有意に外反方向の設置であった (図7)。大腿骨コンポーネントの逸脱率はナビ群で5.1%、従来群で26.3%とナビ群が有意に小さかった。

β 角は、ナビ群で $90.5 \pm 1.1^\circ$ 、従来群で $89.7 \pm 1.9^\circ$ でナビ群が有意に外反方向の設置であった (図8)。脛骨コンポーネントの逸脱率はナビ群で5.1%、従来群で17.5%とナビ群が有意に小さかった。

コンポーネント設置の誤差角は、大腿骨でナビ群 $0.8 \pm 0.9^\circ$ 、従来群 $1.7 \pm 1.7^\circ$ とナビ群の誤差が有意に小さかった (図9)。脛骨においてもナビ群 $0.8 \pm 0.9^\circ$ 、従来群 $1.6 \pm 1.5^\circ$ とナビ群で有意に小さかった。

2. 手術時間

片側TKA例ではナビ群 158 ± 21 分、従来群 134 ± 15 分となり、ナビ群で有意に長かった ($p < 0.05$)。同一術者の手術時間は初期症例で 153 ± 15 分、後期症例では 147 ± 18 分で有意差を認めなかった。

ナビTKAのレジストレーションに必要な時間は 19.2 ± 6.0 分であった。初期症例のレジストレーショ

人工膝関節全置換術におけるナビゲーションシステムの有用性に関する臨床的検討

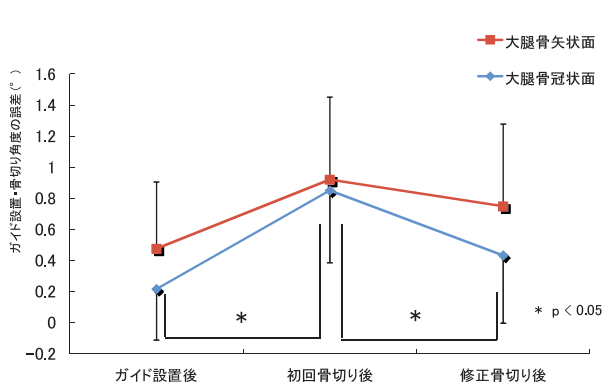


図5. 大腿骨ガイド設置、骨切り後（初回、修正）の誤差
大腿骨冠状面において、ガイド設置後と初回骨切り後の誤差、初回骨切り後と修正骨切り後の誤差間に有意差を認めた ($p < 0.05$)。大腿骨矢状面の各点においては有意差は認められなかった。エラーバーは標準偏差。

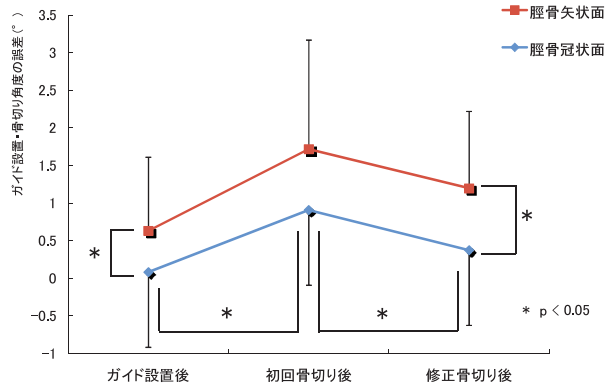


図6. 脛骨ガイド設置、骨切り後（初回、修正）の誤差
脛骨冠状面において、初回骨切り後の誤差がガイド設置後の誤差と比較して有意に大きく、修正骨切り後の誤差が初回骨切り後の誤差と比較して有意に小さかった。ガイド設置後と修正骨切り後の誤差において、矢状面の誤差が冠状面の誤差と比較して有意に大きかった ($p < 0.05$)。

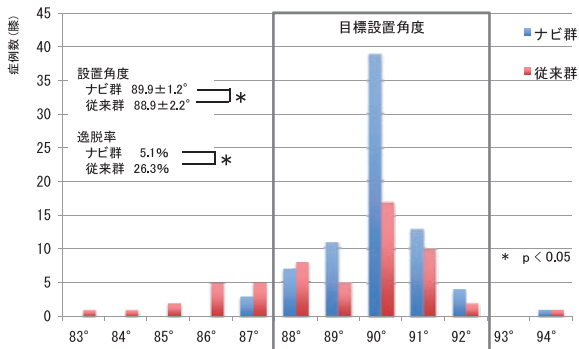


図7. 大腿骨コンポーネント設置角度 (α 角)
目標設置角度は88°から92°以内として、それ以外を逸脱群とした。設置角度はナビ群は89.9±1.2°、従来群88.9±2.2°で、逸脱率はナビ群5.1%、従来群26.3%とそれぞれ有意差を認めた ($p < 0.05$)。

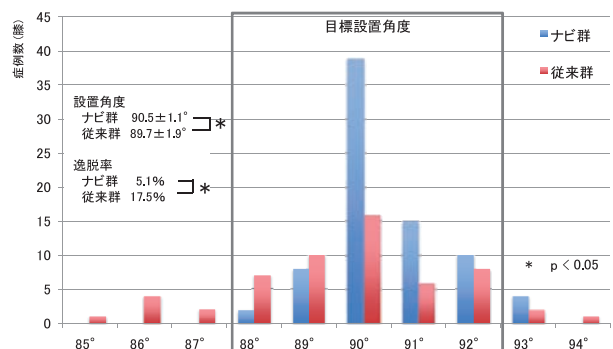


図8. 脛骨コンポーネント設置角度 (β 角)
設置角度はナビ群90.5±1.1°、従来群89.7±1.9°で、逸脱率はナビ群で5.1%、従来群で17.5%とそれぞれ有意差を認めた ($p < 0.05$)。

ン時間は17.3±4.7分、後期症例では15.8±3.7分で有意差を認めなかった。

3. 安全性、問題点

手術中の問題点として、術前計画で2例(2.4%)にナビの操作不十分のため再起動が起こり時間を要した。大腿骨軸の設定不十分による大腿骨コンポーネントの外反方向への設置、赤外線マーカーと固定ピン間のゆるみによる正確な位置表示の不能、脛骨マーカー固定ピンの骨孔からの出血、セメントの漏出、表層感染をそれぞれ1例(1.2%)ずつ認めた。また両膝の同時手術症例の2膝で対側の術者がカメラと赤外線マーカーの死角となるために操作に時間を要し手術時間が延長した。しかし設置不良のため、術中、術後に再置

換術が必要となった症例や同種血輸血を要した症例はなかった。ナビに関連する合併症は全例とも初期症例に認め、以降の症例には認められなかった。従来群の合併症は表層感染を1膝(1.8%)、内側側副靭帯不全を1膝(1.8%)に認めた。

【考 察】

関節、骨皮質表面の位置の認識精度に関して、ナビのシステムの精度はDelpら⁹⁾やKrackowら¹²⁾は誤差1°、1mm以内であったと報告している。本研究では実際の骨軟骨表面とナビ上の同部位でのレジストレーションの誤差は脛骨の内顆の関節面以外は1mm以下

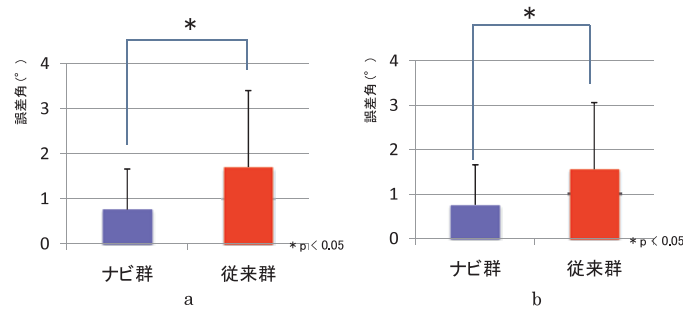


図9. コンポーネント設置誤差角度
 誤差角度は、大股骨コンポーネントでナビ群は $0.8 \pm 0.9^\circ$ 、従来群で $1.7 \pm 1.7^\circ$ で有意差を認めた (a)。脛骨コンポーネントでナビ群は $0.8 \pm 0.9^\circ$ 、従来群で $1.6 \pm 1.5^\circ$ で有意差を認めた (b)。

表2. 骨切りの外反方向の誤差角 (°)

	大股骨		脛骨		ナビ機種
	冠状面	矢状面	冠状面	矢状面	
Nabeyamaら ¹³⁾	0.3 ± 0.3		1.1 ± 0.8		Vector Vision
土井ら ¹⁴⁾	-0.1 ± 0.9	1.3 ± 1.0	-0.6 ± 1.7	0.8 ± 1.4	Stryker
長谷川ら ¹⁵⁾	0.5 ± 0.5		0.9 ± 0.7		Ortho Pilot
Bathisら ¹⁶⁾	0.6 ± 0.5	1.4 ± 1.3	0.5 ± 0.5	1.0 ± 0.9	Vector Vision
Yauら ¹⁷⁾	0.7 ± 0.5	1.6 ± 1.3	1.3 ± 0.7	1.5 ± 0.8	Vector Vision
本研究	0.4 ± 0.4	0.8 ± 0.5	0.4 ± 0.3	1.2 ± 1.0	Vector Vision

であり、過去の報告と同様に正確であった。阿部ら¹¹⁾によると、本研究と同一機種のナビを使用した模擬骨のレジストレーション精度を調査した研究で、大股骨は最大誤差0.3 mm (平均 0.1 ± 0.1 mm)、脛骨は最大誤差0.5 mm (平均 0.1 ± 0.2 mm) であったと報告している。CTを使用したナビの場合、軟骨が存在せず骨密度が良好で一定している模擬骨を用いた研究は、CTで認識されない軟骨が存在する生体に対して行われた本研究と比べて、より高い精度であったと思われる。また今回使用したナビは、CTで得られた大股骨のデータに関節軟骨表面の情報を手術中に追加して入力することができるが、脛骨側のみ軟骨表面の情報を更新できないシステムであったため、脛骨の関節面の誤差が大きかった可能性も考えられた。

骨切りガイドの設置、骨切りの誤差に関して、過去の報告では、大股骨冠状面で -0.1° から 0.7° 、矢状面では 0.8° から 1.6° 、脛骨冠状面では -0.6° から 1.3° 、矢状面では 0.8° から 1.5° であったとされている (表2)^{13)–17)}。本研究においては他の報告と比較して、大股骨、脛骨ともに骨切りガイドの設置誤差は 1° 以内であったが、初回の骨切り後には 0.3° から 0.6° の誤差が生じた。誤差の生じる理由として骨切りガイドのスリットと骨切り機器の刃の間隙、ガイドを固定するピンの固定不良、金属のしなりがあげられる。また、大

腿骨は前方凸に彎曲していることが多いため、手術中に大股骨コンポーネントが過伸展して設置されないように注意し、脛骨においては骨軸に垂直に骨切りを行うのが理想とされるが、膝関節の屈曲角度の獲得のために屈曲方向への誤差を許容しながら手術を進めることが多く、これが矢状面の誤差に影響していると思われる。一方、TKAの正確性で最も重視している冠状面の誤差がナビによって正確に修正できることは重要と思われる。

TKAにおいて人工関節の設置の正確性に関与する因子として、ガイドの設置、骨切り手技、セメント固定を含めた人工関節の挿入があげられる¹⁸⁾。本研究ではナビを使用することによってガイド設置、骨切り手技の評価をすることが可能であったため、正確なコンポーネントの設置に貢献することができたと思われる。ナビでは骨切り後に骨切り角度の評価を行うことができ、その後の修正骨切りを行うことが可能なため、最終的には目標角度に近いコンポーネントの設置ができたものと思われる。ナビを使用したガイド設置の誤差、初回骨切りで生じる誤差についての報告はなく、本研究の結果は今後同様の測定の際の評価基準として用いることができると考えられた。

コンポーネントの設置の正確性に関する単純X線の冠状面の評価で誤差 3° 以上の設置誤差であった逸脱

表3. 設置角度が3°以上逸脱した症例の割合(%)

	大腿骨		脛骨		ナビ機種
	ナビ群	従来群	ナビ群	従来群	
Bolognesiら ⁴⁾	0	8	2	10	Navitrak
長谷川ら ¹⁵⁾	0	16	4	0	Ortho Pilot
Bathisら ¹⁹⁾	8	14	2	6	Vector Vision
池内ら ²⁰⁾	0	8	0	8	Galileo
本研究	5	26	5	17	Vector Vision

表4. ナビを使用した手術時間の延長時間

	延長時間(分)
池内ら ²⁰⁾	22
中村ら ²¹⁾	24
川村ら ²²⁾	16
石本ら ²³⁾	27
長谷川ら ¹⁵⁾	51
本研究	24

率は、大腿骨コンポーネントではナビ群で0から8%、非ナビ群で8から16%、脛骨コンポーネントではナビ群で0から4%、非ナビ群で0から10%と報告されている^{4), 15), 19), 20)}(表3)。本研究では、大腿骨コンポーネントの設置角度はナビ群で89.9°、従来群で88.9°とナビ群が有意に90°に近い角度であった。さらに誤差3°以上の誤差を認めた逸脱群がナビ群で5%、従来群で26%でありナビ群で有意に逸脱が少ない結果であった。本研究のナビ群で逸脱となった症例は高度の内反症例のため、90°の外反骨切りが不可能であった症例2膝と初期の骨切り計画の不備によるものの1膝であった。また従来群で逸脱となった例は大腿骨コンポーネント設置の際に髓内ガイドを使用するため、髓腔の広い症例では髓内ガイドが収束せず、内外反の誤差が生じやすかったと考えられた。また脛骨コンポーネントの設置角度では、ナビ群で90.5±1.1°、従来群で89.7±1.9°でありナビ群が外反位設置であったが、両群とも90°に近く正確であった。脛骨コンポーネントの設置においては従来群でも脛骨の骨軸に合わせてガイドの設置ができるため角度の誤差が少なかった可能性が考えられる。脛骨の逸脱率については脛骨ではナビ群で5.1%、従来群で14%でありナビ群の逸脱率が少なく、池内ら²⁰⁾、Bathisら¹⁹⁾、Bolognesiら⁴⁾の機能軸を用いた検討と同程度にナビ群が正確なものであった。ナビ使用で大きな誤差の発生を抑制できた可能性がある。ナビ群での逸脱症例はいずれも外反方向に誤差を生じており、術前計画による外反角度の設定不備と解剖学的指標である脛骨結節の設定部位が外側に転位してしまった可能性が考えられた。

手術時間に関する過去の報告では、ナビ群が従来群と比較して16分から51分延長したと報告されている(表4)^{15), 20)–23)}。本研究では従来法と比較して24分手術時間が延長した。Yasunagaら¹⁷⁾は日本整形外科学会の登録施設の3,557例のTKAにおいて、ナビ手術では従来群と比較した手術時間の延長のオッズ比が4.15倍になると報告している。本研究でレジストレーショ

ンに要した時間は平均19分であった。ナビTKA手術での手術時間の延長は主としてレジストレーション時間であったと思われるが、手術中の骨切りガイドの設置、骨切り後の評価、動作解析に要した時間が総時間となってあらわれたものと思われた。池内ら²⁰⁾は手術手技の習熟で手術時間が10分の延長まで短縮できると報告している。栗山ら²⁴⁾はCT-Basedナビ(BrainLAB社製Vector Vision Knee ver. 1.6, Feldkirchen, Germany)、人工膝関節の機種はStryker社製Scorpio PSを使用した240例(OA 208膝、RA 32膝)のTKAにおいて、レジストレーションに20分以上要した困難例が13膝認められ、手術時間の延長した症例の70%が初期の50膝であった。レジストレーションに必要な時間は手術経験数と強い相関を認めたと報告している。本研究では初期症例と後期症例で手術時間では6分間、レジストレーション時間では2分間の短縮が可能であったが有意差を認めなかった。問題点・合併症に関して、栗山ら²⁴⁾は240例のTKAで術前計画の2例の不良例を報告している。本研究では術前計画、システムの操作に慣れていなかったため、外反方向に設置された症例を2例経験した。

ナビTKAのもっとも重篤な合併症はトラッカーピン周囲での大腿骨もしくは脛骨の骨折である。栗山ら²⁴⁾、Jungら²⁵⁾が大腿骨トラッカー設置に伴う大腿骨、脛骨骨折を1膝に認めたと報告し、Wysockiら²⁶⁾は術後にピン刺入部での大腿骨骨折の報告をしている。人工関節周辺骨折の治療は難渋することが多く、患者への侵襲も大きいため、回避すべき合併症である。本研究では初期の固定ピンは直径4mmの太いピンを1本で使用していたが、固定部のゆるみ、骨孔からセメントの漏出や出血を認めた。そのため、その後は直径2.8mmの細いピンを2本使用することでそれらの問題が改善した。細いピンを使用することによって刺入部での骨折の危険性も減少するものと考えられる。

ナビの導入コストは数千万円と高額なものであるが、正確な設置と手術中の評価を行うことが可能であ

り、ナビがより小型化、簡易化、低価格となればTKAの骨切りの手術支援機器の一つとしてより有用と思われた。

引用文献

1. Pedersen AB, Mehnert F, Odgaard A, Schröder HM: Existing data sources for clinical epidemiology: The Danish Knee Arthroplasty Register. *Clin Epidemiol* 2012; 4: 125-135
2. Robertsson O, Bizjajeva S, Fenstad AM, Furnes O, Lidgren L, Mehnert F, Odgaard A, et al.: Knee arthroplasty in Denmark, Norway and Sweden. *Acta Orthop* 2010; 81: 82-89
3. Aglietti P, Buzzi R: Posterior stabilized total-condylar knee replacement three to eight years follow-up of 85 knees. *J Bone Joint Surg* 1991; 73B: 709-714
4. Bolognesi M, Hofmann A: Computer navigation versus standard instrumentation for TKA. *Clin Orthop* 2005; 440: 162-169
5. Hamerman D: The biology of osteoarthritis. *N Eng J Med* 1989; 320: 13-22
6. Petersen TL, Engh GA: Radiographic assessment of knee alignment of the femur after total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 1988; 3: 67-72
7. 下崎英二: コンピュータナビゲーションシステムを用いた人工膝関節全置換術. *日臨整誌* 2009; 34: 200-204
8. Jeffery RS, Morris RW, Denham RA: Coronal alignment after total knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg* 1991; 73B: 709-714
9. Delp SL, Stulberg SD, Davies B, Picard F, Leitner F: Computer assisted knee replacement. *Clin Orthop* 1998; 354: 49-56
10. Jenny JY, Boeri C: Computer-assisted implantation of total knee prosthesis: A case-control comparative study with classical instrumentation. *Comput Aided Surg* 2001; 6: 217-220
11. 阿部信寛, 藤原一夫, 吉鷹輝仁, 那須義久, 伊達宏和, 尾崎敏文, 他: TKAにおけるBrainLAB Vector Vision CT-based Navigation (1.6)におけるレジストレーションの精度評価とMIS手技への応用. *膝* 2006; 31: 267-270
12. Krackow KA, Bayers-Thering M, Phillips MJ, Bayers-Thering M, Mihalko WM: A new technique for determining proper mechanical axis alignment during total knee arthroplasty: progress toward computer-assisted TKA. *Orthopedics* 1999; 22: 698-702
13. Nabeyama R, Matsuda S, Miura H, Mawatari T, Kawano T, Iwamoto Y: The accuracy of image-guided knee replacement based on computed tomography. *J Bone Joint Surg* 2004; 86B: 366-371
14. 土井光人, 高橋正哲, 鈴木大介, 猿川潤一郎, 花田充, 松原隆将, 他: 人工膝関節全置換術におけるイメージレスナビゲーションを用いた術中計測による骨切り誤差の検討. *膝* 2007; 32: 198-202
15. 長谷川正裕, 若林弘樹, 須藤啓広, 内田淳正: イメージフリーナビゲーションシステムを用いたMIS TKAの臨床評価. *中部整災誌* 2009; 52: 83-84
16. Balthis H, Perlick L, Tingart M, Lüring C, Grifka J: CT-free computer-assisted total knee arthroplasty versus the conventional technique: Radiographic results of 100 cases. *Orthopedics* 2004; 27: 476-480
17. Yau WP, Chiu KY: Cutting errors in total knee replacement: assessment by computer assisted surgery. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2008; 16: 670-673
18. Catani F, Biasca N, Ensini A, Leardini A, Bianchi L, Digennaro V, et al.: Alignment deviation between bone resection and final implant positioning in computer-navigated total knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg* 2008; 90A: 765-771
19. Balthis H, Perlick L, Tingart M, Perlick C, Lüring C, Grifka J: Intraoperative cutting errors in total knee arthroplasty. *Arch Orthop Trauma Surg* 2005; 125: 16-20
20. 池内昌彦, 山中紀夫, 谷俊一: コンピュータ支援による人工膝関節全置換術. ナビゲーションシステム導入初期例の検討. *整形外科* 2006; 57: 154-157
21. 中村卓司, 勝呂徹: TKAにおけるコンピュータナビゲーションシステムの精度評価. *骨・関節・靭帯* 2003; 16: 1453-1460
22. 川村大介, 川村五郎, 川村澄人: 従来型、ナビゲーション使用人工膝関節全置換術後のコンポーネント設置角、下肢アライメントの評価: *臨整外* 2011; 46: 363-369
23. 石本佳之, 稲垣有佐, 田中康仁: 人工膝関節置換術におけるナビゲーションシステムの有用性. *中部整災誌* 2011; 54: 175-176
24. 栗山新一, 百名克文, 玉置康之, 田中康之, 藤田俊史, 井上悟史: 人工膝関節全置換術に用いたナビゲーションから起因する合併症. *中部整災誌* 2010; 53: 763-764
25. Jung HJ, Jung YB, Song KS, Park SJ, Lee JS: Fractures associated with computer-navigated total knee arthroplasty. A case report of two cases. *J Bone Joint Surg* 2007; 89A: 2280-2284
26. Wysocki RW, Sheinkop MB, Virkus WW, Della Valle CJ: Femoral fracture through a previous pin site after computer-assisted total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 2008; 23: 462-465

【略号説明】

- ACL (anterior cruciate ligament) : 前十字靭帯
CR (cruciate ligament retaining) : 後十字靭帯温存型
OA (osteoarthritis) : 変形性膝関節症
PS (posterior stabilizing) : 後十字靭帯切除型
RA (rheumatoid arthritis) : 関節リウマチ
TKA (total knee arthroplasty) : 人工膝関節全置換術

Clinical study on the usefulness of total knee arthroplasty using navigation system

**Tamon Asano, Atsushi Narita, Hiroharu Oki,
Yuya Takakubo, Michiaki Takagi**

Department of Orthopaedic Surgery, Yamagata University Faculty of Medicine

ABSTRACT

[Background] A navigation system has been developed to assist the precise and accurate surgical operations including a total knee arthroplasty (TKA).

[Objective] The purpose of this study was to investigate a usefulness of the navigation system for TKA and to confirm the clinical outcome of navigated TKA patients.

[Materials and methods] One hundred nineteen patients (143 knees) were received an operation in Yamagata University Hospital from March 2007 to July 2012. Navigated TKAs were performed in 86 knees (male: 14, female: 72) of 76 patients (age 70.5 ± 11.1 years). Sixty-one knees had osteoarthritis (OA) and 25 rheumatoid arthritis (RA). Conventional TKAs were performed in 57 knees (male: 14, female: 43) of 45 patients (age 71.9 ± 9.7 years), from April 2011 to July 2012, which were analyzed as control group. Forty knees OA and 17 RA.

Articular and bony distance errors in the navigation system and errors of operating procedure (cutting guide settlement and bone cut) were examined in the navigated TKA group. A radiographic alignment of the components and operative complications were evaluated in both groups.

[Results] Mean distance errors of the articular and bony surface registration were 0.76, 0.64, 0.41, 0.36, and 0.20 mm in the medial articular surface, lateral articular surface, medial epicondyle, lateral epicondyle, and anterior cortex in the femur, respectively, as well as 1.13, 0.87, 0.09 and 0.22 mm in the medial articular surface, lateral articular surface, tibial tuberosity, and medial cortex in the tibia. Nevertheless initial bone cutting errors were larger than guide settlement errors, final bone cutting errors were reduced after a corrective recut. The radiographic alignment of the navigated TKA group was 89.9° in the femur and 90.5° in the tibia. More than 3 degrees outliers of the navigated TKA were found in 5.1% of both the femur and tibia. The navigated TKA group was significantly accurate compared with the conventional TKA group. The operation time was extended for 24 minutes in navigated TKA group. There were no severe complications of the navigation surgery.

[Conclusion] The navigation system was an useful tool for TKA to reduce the distance and alignment errors.

Key words : total knee arthroplasty, navigation system, bone cut, error, Yamagata University