

3次元積層造型技術を用いたコンピュータ支援股関節手術ガイドの開発

大阪大学大学院 医学系研究科 器官制御外科学 (整形外科)

花之内 健仁、山梨 渉、西井 孝、坂井 孝司

高尾 正樹、菅野 伸彦、吉川 秀樹

大阪南医療センター 整形外科

齋藤 正伸、小山 毅、萩尾 佳介

協和会病院 整形外科

柿本 明博、北田 誠、岩名 大樹、中村 宣雄

はじめに

人工股関節全置換術 (以下THA) において、臼蓋コンポーネント (以下カップ) を至適な角度に設置することは、カップと大腿骨コンポーネントのネックとのインピンジメントを減少させ、ひいては術後脱臼の発生頻度を減少させることのできる極めて重要な手術手技の一つである。カップを正確に至適な角度に設置することは、従来手法では難しいことから、光学式センサーを搭載したコンピュータ支援機器、ナビゲーションが導入され、カップ設置角度の改善がなされるようになってきた[1,2]。しかし、ナビゲーションは、導入自体が高額であることや、機器導入による手術時間の延長といった課題が残っている。

機器導入による手術時間への影響が比較的少ない、別のコンピュータ支援外科技術として、3次元積層造型技術を使用したテーラーメイドの手術ガイドがある。この手術ガイドは、手術で扱う骨の形状に嵌合する部分とガイドとなる部分を有するもので、手術中に術野内の骨に嵌合させることによって、手術ガイドの設置位置・方向が決定され、ガイド部分を利用して至適方向に孔を作成することや、至適な位置で骨切を行うことができる[3-8]。現在のところ、臼蓋の骨切り術や[3]、脊椎手術のスクリー固定[3,4]、人工膝関節全置換術[5]における骨切り術、手関節周囲の骨切り術[6]などの整形外科手術に用いられているだけでなく、歯科インプラント設置にも利用されている[7,8]。このテーラーメイドの手術ガイドは、THAのカップ設置にも応用できると考えられるが、今までに報告がなかった。このため、我々は過去に屍体骨 (ドライボーン) を用いて、カップ至適角度を術野に呈示できるようなテーラーメイドガイドを作成し、そのガイドの設置精度が平均で1度程度であることを報告した[9]。

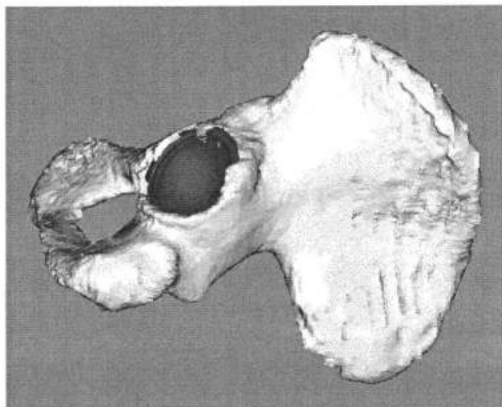
今回の目的は、実際臨床で行われるTHAのカップ設置において、このテーラーメイドガイドが有用であるかどうかを調査することである。

対象・方法

本研究では、我々はTHAのカップ設置におけるテラーメイドの手術ガイドの有用性を、カップの設置角度の精度と手術中にガイド設置にかかる時間について調査した。術前にCTを撮像し、至適な角度にカップを設置するためのガイドをコンピュータ上でデザインし、3次元積層造型技術を用いて製造した。そしてカップ設置において8名の患者に対してこの手術ガイドを適用した。平均年齢は63歳(範囲:52-74歳)で、男性1名、女性7名であった。術前診断は、変形性股関節症5名、大腿骨頭壊死症1名で、関節リウマチ2名であった。

術前骨盤CTを2.5mmの厚さで撮像し、それを市販の画像解析ソフト(Virtual Place-M: Medical Imaging Laboratory)に取り込み骨盤の3次元モデルを作成した(Fig.1-(a))。

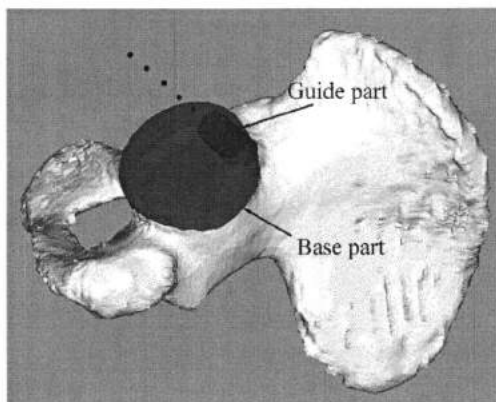
図.1 テラーメイド手術ガイドのコンピュータ上での作成と積層造型技術による製造



(a) コンピュータ上で作成された骨盤モデルと3次元的に計画された臼蓋コンポーネント

カップの設置計画は別の画像ソフト(3D templating, JMM)で行った。この際骨盤の座標系は臥位での位置を参考にした[1]。カップ設置の目標角度はRadiographic定義[10]で外転は40度とし、前捻は15度から20度の範囲で患者の臼蓋の被覆、ならびに大腿骨前捻を考慮して決定した。これらカップの外転、前捻の角

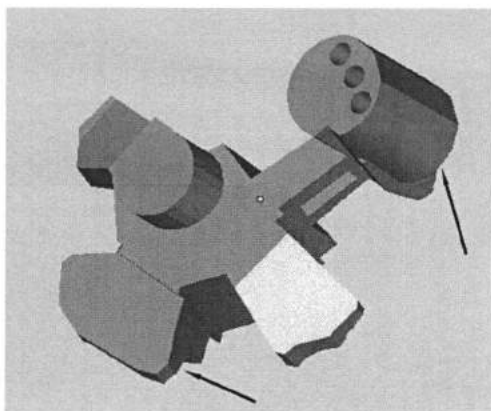
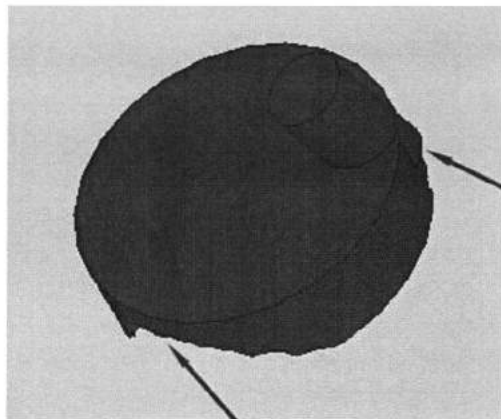
度を術前カップ角度と定義した。次にテラーメイドの手術ガイドのデザインをコンピュータ上で行った。まず、手術で扱う骨の形状に嵌合する部分「ベース部分」と、ガイドとなる「ガイド部分」とで構成される手術ガイドの前駆モデルをデザインした(Fig.1-(b))。



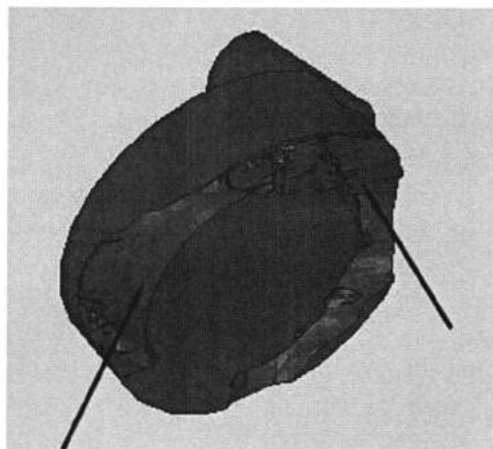
(b) テラーメイド手術ガイドの前駆モデル(ベース部分(Base part)とガイド部分(Guide part))の計画(点線で示された方向がカップの設置角度を示している)

ベース部分は任意の形状で、その位置は寛骨臼辺縁の一部に嵌合するように決定される。ガイド部分は円柱状で術前カップ角度の方向に平行な小孔を有し、この小孔より、2mmのK-ワイヤーを臼蓋上縁に刺入できるように決定された。

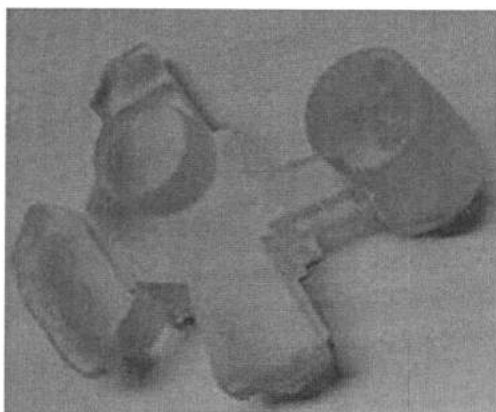
コンピュータ上で作成された骨盤モデルと、テラーメイドの手術ガイドの前駆モデルを3次元立体画像処理ソフト(Magics 11, Materialise NV, Leuven, Belgium)に転送し、手術ガイドのデザインを行った。はじめに手術ガイドの前駆モデルのガイド部分とベース部分を3次元空間上の和演算処理で結合させた。次にベース部分から骨盤のモデルの寛骨臼辺縁一部を3次元空間上の差演算処理することによって、ベース部分に寛骨臼辺縁に嵌合できるような形状を持つよう成形した(Fig.1-(c), (d))。



(e) 手術ガイドが寛骨臼辺縁に嵌合しているか確認するための形状を作成。矢印はその部分を示している



(c).(d) 3次元画像の和・差演算によるテーラーメイド手術ガイドの作成。矢印は、差演算によってガイドのベース部分作成された臼蓋辺縁に嵌合する形状が作成されたところを示している ((d)は寛骨臼から見た図)



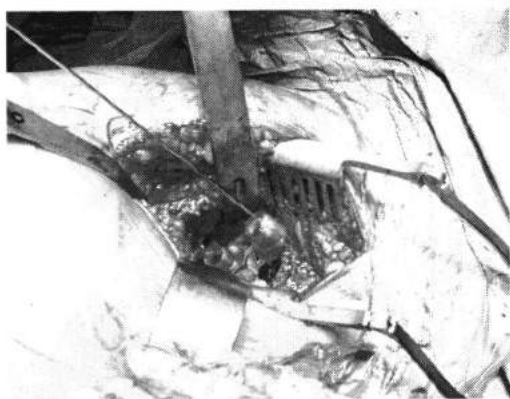
(f) テーラーメイド手術ガイドの製造

さらに、寛骨臼辺縁に手術ガイドが嵌合したか確認できるように、一部を除去し、手術ガイドのデザインを行った(Fig. 1-(e))

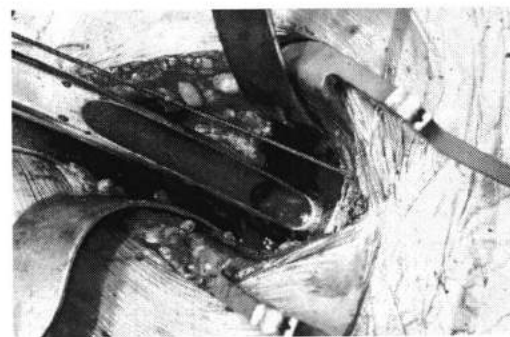
我々はこのテーラーメイドの手術ガイドを、THA術中の臼蓋リーミング後に使用した。寛骨臼辺縁上にこの手術ガイドを嵌合するように設置し、次にこの手術ガイドのガイド部分を通じて臼蓋上方にKワイヤーを刺入した(Fig.2-(a))。

そして、手術ガイドを取り除き、Kワイヤーの方向とカップインサータの方向が平行になるように調節してカップを設置した(Fig.2-(b))。

図.2 テーラーメイド手術ガイドを用いた、
THAにおけるカップ設置の臨床応用



(a) 手術ガイドを寛骨臼辺縁に設置し、そのガイド部分を通じてKワイヤーを臼蓋上縁に刺入



(b) Kワイヤーの方向にカップインサータの方向を一致させ、カップを設置

この手術ガイドの設置から取り除くまでの時間を記録した。カップ設置後THAの残りの手技を施行して、手術を終了した。また手術時間と術中出血量について記録した。

術後3週において患者の骨盤をCT撮像した。術前CTの骨盤の位置に、術後CTの骨盤の位置を一致させ、その後術後のカップの角度を計測した。カップ設置角度精度を、術前カップ角度と術後カップ角度との絶対値誤差として定義した。

結果

術後のカップ角度は外転で平均39.3度(範囲:34.0-43.1度,標準偏差:3.4度)で、前捻で平均14.4度(範囲:6.3-22.6度,標準偏差:5.9度)であった。カップ設置角度精度は外転で2.8度(標準偏差:2.5度)で、前捻4.9度(標準偏差:2.7度)であった。テーラーメイドの手術ガイドの設置から除去までの時間は平均で3.1分(範囲:2-6分)であった。平均手術時間は101分(範囲:80-136分)で、平均術中出血量は581g(範囲:190-1094g)であった。

考察

本研究において、我々はカップの角度設置不良を防ぐために、積層成型技術を用いてテーラーメイドの手術ガイドを提案し、臨床的有用性を検証した。8名の患者に対してのみの施行であるが、この手術ガイドが実際のTHAにおいても有用であると考えた。

今回の研究によって、テーラーメイドの手術ガイドを用いたカップの設置角度精度については許容できるものと考えられた。過去にドライポーンを用いたこの手術ガイドの設置精度は平均で1度程度であったが[9]、今回の臨床応用にあたりいくつかの誤差が生じると考えていた。

CTからある閾値で抽出した寛骨臼の形状と実際の手術で展開できる寛骨臼の形状のわずかな差、Kワイヤーを刺入する際の誤差、またKワイヤーの方向を見ながらカップを設置するという誤差も含まれるかもしれなかった。さらにプレスフィットでカップを固定するために、カップの設置角度がずれることも報告されている[11]。

しかし、今回我々の行った症例では、カップは適切な角度に設置されていて、カップ角度設置精度は外転、前捻ともに平均で5度未満であった。それゆえにテーラーメイドの手術ガイドによるカップ設置精度は良好であったと考える。

テーラーメイドの手術ガイドを用いても従来の手術手技が維持されるのは、利点の1つ

と考えられる。白蓋をリーミングした後、この手術ガイドを設置して、ガイドを通してKワイヤーを刺入し、その方向を見ながらカップを設置するだけである。ナビゲーション手術で行われるような、追加皮切は必要とせず、モニタリングのためのコンピュータ機器をおくスペースを必要としない。手術ガイドのセットアップは、平均で約3分であったので、この時間は臨床的にもほとんど影響のないものと考ええる。

他にもこのテーラーメイドの手術ガイドの利点が考えられる。1つには、術野にカップ角度の方向が提供される点である。多くのナビゲーションシステムは、術野から離れたコンピュータ上にカップ角度の情報をモニターする。したがって、整形外科医は、モニター上と実際の術野の上での2つのカップの位置関係を把握しないといけないという、物理的、精神的ストレスを要求されるかもしれない。テーラーメイドの手術ガイドを用いた場合、術野から目を離すことなく、手術を施行することができる。

2つめとしては、この手術ガイドは持ち運びが容易であることである。患者の骨盤CTデータを入手し、手術ガイドを製造し、手術を行う病院に持っていき、手術前に滅菌をすれば手術ガイドを利用できる。

この手術ガイドを使用するにも課題がないわけではない。CTを撮像するという放射線被爆がある。しかし、これは通常THAを行う施設でも大腿骨の前捻や白蓋の厚みといった情報を得るためにCTを撮像することはあるだろうし、今回のようにそれらを包括するような3次元計画を立てることができる、といった点で正当化されると思われる。このテーラーメイドの手術ガイドの計画時間と製造時間は、各々90120分かかかる。製造時間は別としても、もしこの手術ガイド作成のための専用のソフトウェアができれば、計画時間の短縮はできると考える。

結語として、テーラーメイド手術ガイドは実際の臨床で行われるTHAのカップ設置に関して設置角度精度が良好であることと、手術時間にあまり影響しないという点で、有用であるこ

とが示唆された。この手術ガイドを用いた場合に従来法と比較して過度な手術時間の延長や術中出血量なく、より正確にカップを設置できるかどうかというさらなる検証が必要であると考ええる。

謝 辞

本研究は平成19年度 財団法人 日本股関節研究振興財団の研究助成により行いました。財団法人 日本股関節研究振興財団に深謝いたします。

文 献

1. Sugano N, Nishii T, Miki H, et al.: Mid-Term Results of Cementless Total Hip Replacement Using a Ceramic-on-Ceramic Bearing with and without Computer Navigation. *J Bone Joint Surg Br* 2007; 89(4): 455-60.
2. Murphy SB, Ecker TM, Tannast M: The Performed Using Conventional and Navigated Tissue-Preserving Techniques. *Clin Orthop Relat Res* 2006; 453: 160-7.
3. Radermacher K., Portheine F., Anton M., Zimolong A., Kaspers G., Rau G., Staudte H. W.: Computer Assisted Orthopaedic Surgery with Image Based Individual Templates. *Clin Orthop Relat Res*, 1998; 354: 28-38.
4. Birnbaum K., Schkommodau E., Decker N., Prescher A., Klapper U., Radermacher K.: Computer-Assisted Orthopedic Surgery with Individual Templates and Comparison to Conventional Operation Method. *Spine*, 2001; 26(4): 365-370.
5. Hafez M. A., Chelule K. L., Seedhom B. B., Sherman K. P.: Computer-Assisted Total Knee Arthroplasty Using Patient-Spe-

- cific Templating. *Clin Orthop Relat Res*. 2006; 444: 184-192.
6. Oka K, Moritomo H, Goto A, et al: Corrective osteotomy for malunited intra-articular fracture of the distal radius using a custom-made surgical guide based on three-dimensional computer simulation: case report. *J Hand Surg [Am]*. 2008; 33 (6):835-40.
 7. Lal K, White GS, Morea DN, et al: Use of Stereolithographic Templates for Surgical and Prosthodontic Implant Planning and Placement. Part I. The Concept. *J Prosthodont*, 2006; 15(1): 51-58.
 8. d'Hauthuille C, Taha F, Devauchelle B, et al: Comparison of two computer-assisted surgery techniques to guide a mandibular distraction osteogenesis procedure. Technical note. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2005; 34(2):197-201.
 9. Hananouchi T, Nishii T, Yamanashi W, et al: Surgical guide for acetabular insertion using rapid prototyping technique - in vitro study-. *Int J CARS* 2008; 3 (Suppl 1):232-315.
 10. Murray DW: The Definition and Measurement of Acetabular Orientation. *J Bone Joint Surg Br* 1993; 75(2): 228-32.
 11. DiGioia AM, Jaramaz B, Blackwell M, et al: The Otto Aufranc Award. Image guided navigation system to measure intraoperatively acetabular implant alignment. *Clin Orthop Relat Res*. 1998; 355: 8-22.