

# 主 論 文

Accuracy of Cup Positioning With the Computed Tomography-Based Two-dimensional to Three-Dimensional Matched Navigation System: A Prospective, Randomized Controlled Study (人工股関節全置換術におけるCT-based 2D-3Dナビゲーションのカップ設置精度: 前向き無作為化比較試験)

## 【緒言】

人工股関節全置換術 (total hip arthroplasty; THA) におけるカップ設置角度は、短期および長期の術後成績に影響を与える重要な因子の一つである。術中に正確にカップを設置するための手法として freehand technique や mechanical guide があるが、いずれもカップ設置精度が低かったと結論づけられている。その後 1990 年代以降に、navigation system の良好なカップ設置精度が報告されるようになり、特に CT-based paired point matched navigation のカップ設置精度は従来法と比べ高いことが明らかにされた。一方、本邦では欧米と比べて発育性股関節形成不全 (developmental dysplasia of the hip; DDH) による高度変形症例が多い。我々の症例において CT-based 2D-3D matched navigation でよりカップ設置精度が高いことを経験していた。しかし、CT-based 2D-3D matched navigation におけるカップ設置精度の信頼性は今まで明らかにされていなかった。本研究の目的は、THA における 2D-3D matched navigation のカップ設置精度を paired point matched navigation と比較し明らかにすることである。

## 【対象と方法】

### 研究デザインおよび対象

2015 年 9 月から 2017 年 1 月まで前向き無作為化比較試験を行った。対象は、変形性股関節症または大腿骨頭壊死症で初回 THA を施行する成人股関節 80 股とした。80 股を 2D-3D matched navigation 群 (以下 2D-3D 群) 40 股と paired point matched navigation 群 (以下 PPM 群) 40 股に無作為に割り付けた。

### 手術方法および使用機器

Navigation は CT-based navigation (Vector Vision hip CT-based ver.3.5.2、BrainLab 社) を用いた。事前に術前 CT データを navigation システムに取り込み、手術時に実際の骨盤の情報をレジストレーションし、術前データとマッチングさせた。

手術体位は側臥位で、手術アプローチは変形や大腿骨短縮の程度などを考慮し術者が選択した。navigation 下にセメントレスカップを至適角度で挿入しスクリュー固定を追加した後に、navigation を用いてカップの設置角度 (inclination, anteversion) を計測し記録した。

### 術後評価

術後1週に撮影したCTデータを用い、3D templating software（京セラ社）を用い術後カップ設置角度を計測した。術中記録値と術後計測値の差をカップ設置精度とした。

#### 主要評価項目

カップ設置精度の絶対値を2D-3D群とPPM群で比較した。

#### 二次評価項目

2D-3D群およびPPM群のそれぞれにおいてカップ設置精度に影響を与える患者因子を検討した。患者因子として、body mass index; BMI、骨盤傾斜角、骨盤傾斜角の絶対値、Crowe分類、Crowe分類における%、roof osteophyteの有無、curtain osteophyteの有無を評価した。

#### 統計解析

患者背景として、年齢、身長、体重、BMI、骨盤傾斜角、手術時間はunpaired t-testを用いて比較した。男女比、左右、原疾患、変形性股関節症のうちDDHの割合、骨盤手術の既往、術前の股関節正面単純X線像におけるroof osteophyteおよびcurtain osteophyteの有無はFisher's exact testを用いて比較した。Crowe分類、手術アプローチはカイ二乗検定を用いて比較した。カップ設置精度は、unpaired t-testを用いて両群間で比較した。カップ設置精度に影響を与える患者因子を明らかにするために、2D-3D群、PPM群それぞれでサブグループ解析を行った。2D-3D群、PPM群でそれぞれKalteisらの報告したCT-based paired point matched navigationのカップ設置精度の平均値（inclination 3.0°、anteversion 3.3°）により、精度良好群と精度不良群にわけた。精度良好群と精度不良群との間で、BMI、骨盤傾斜角、骨盤傾斜角の絶対値、Crowe分類、Crowe分類における%、roof osteophyteの有無、curtain osteophyteの有無について単変量解析を行った。単変量解析により有意差を認めた因子を説明変数、カップ設置精度を目的変数とし、多重ロジスティック回帰分析を行った。

### **【結果】**

#### 患者背景

患者背景は両群間で統計学的有意差を認めなかった。

#### 主要評価項目

カップ設置精度の絶対値は、inclinationは2D-3D群で $2.5^{\circ} \pm 2.2^{\circ}$ 、PPM群で $4.6^{\circ} \pm 3.3^{\circ}$ であった（ $p = 0.0016$ ）。Anteversionは2D-3D群で $2.3^{\circ} \pm 1.7^{\circ}$ 、PPM群で $4.4^{\circ} \pm 3.3^{\circ}$ であった（ $p = 0.0009$ ）。

#### 二次評価項目

カップ設置精度に影響を与える患者因子は、2D-3D群では、inclination・anteversionのそれぞれで精度良好群と精度不良群の間で単変量解析を行ったところ、すべての因子で有意差を認めなかった。PPM群のinclinationは、roof osteophyteを有す症例は精度良好群では15股中2股（13.3%）であったのに対し、精度不良群では25股中14股（56.0%）であった（ $p = 0.0095$ ）。Anteversionは骨盤傾斜の絶対値は精度良好群（20股）で $5.5^{\circ} \pm 4.4^{\circ}$ であったのに対し、精度不良群（20股）で $10.0^{\circ} \pm 8.8^{\circ}$ であった（ $p = 0.0456$ ）。多重ロジスティック回帰分析の結果、

PPM 群におけるカップ設置精度不良因子は、inclination では roof osteophyte の有無（オッズ比 8.27、 $p=0.0140$ ）、anteversion では骨盤傾斜角の絶対値（オッズ比 1.27、 $p=0.0222$ ）であった。

#### 【考察】

本研究結果から CT-based 2D-3D matched navigation のカップ設置精度は paired point matched navigation と比較し高いことが明らかとなった。またサブグループ解析の結果から、2D-3D matched navigation のカップ設置精度は患者因子に影響されないことが判明した。一方、paired point matched navigation のカップ設置精度は、骨盤傾斜の大きな症例で anteversion の精度が低下し、roof osteophyte を有す症例で inclination の精度が低下することが判明した。以上から、DDH による高度変形症例の多い本邦において CT-based 2D-3D matched navigation は、患者因子による影響を受けずカップ設置精度が高く、有用な navigation システムであると考えられる。

CT-based 2D-3D matched navigation によりカップ設置が正確になれば、インプラントインピンジメント・術後脱臼・ポリエチレンの摩耗といった術後合併症の低下が期待される。また近年、imageless navigation の良好なカップ設置精度が報告されているが、DDH や外傷後の変形症例では CT-based navigation と比べ精度が低下することが報告されている。DDH による高度変形症例の多い本邦では imageless navigation よりも CT-based navigation、とくに 2D-3D matched navigation が有用であると考えられる。

#### 【結論】

CT-based 2D-3D matched navigation のカップ設置精度は paired point matched navigation と比較し高い。また 2D-3D matched navigation のカップ設置精度は患者因子に影響されないが、paired point matched navigation は、骨盤傾斜の大きな症例で anteversion の精度が低下し、roof osteophyte を有す症例で inclination の精度が低下する。