

(様式2)

学位論文の概要及び要旨

氏 名 井上 貴之 印

題 目 手術支援システムによる人工関節置換術の高度化に関する研究

学位論文の概要及び要旨

超高齢化社会が到来している日本において、高齢者の自立支援に重要な役割を果たす下肢人工関節の需要は急速に増加している。この人工関節は、手術後一生涯に渡り機能することが望ましいが、体内で機能破綻することが開発当初から問題視された。そこで、機能破綻の原因の一つである摺動面摩耗を低減するため、それを構成する材料の開発や改良が加えられ、耐用年数は向上した。一方で、手術自体に着目すると下肢アライメント不良が原因で人工関節が機能破綻する場合が散見された。したがって、人工関節の耐用年数と機能向上のためには下肢アライメントや関節周囲の軟部組織バランスを調整することが重要となる。そこで本研究では、コンピュータ技術を応用したナビゲーションシステム等により、術中の人工関節の設置位置／角度提示や、関節動態計測から軟部組織バランスを術中に解析する手法を取り入れ、人工関節置換術の高度化を図ることを目的とした。

人工関節の設置位置および角度を詳細に決定するには、解剖学的指標に基づく術前計画が必要である。従来法では、二次元フィルムによる作図法であったが、近年注目されているCT画像等の医用画像を用いた三次元テンプレートソフトウェアにおいて、解剖学的指標による人工関節設置基準の定義や作図法、サイズ選定に対する正確性を検証した。また、三次元テンプレートの操作者間誤差や煩雑さ低減のため、人工股関節置換術時の臼蓋カップ設置基準となる骨盤の解剖学的平面を自動決定するアルゴリズム構築と評価を行い、術前計画の高精度化と省力化を達成した。

この術前計画の通りに人工関節を設置するため、赤外線センサーを用いて患部位置および人工関節設置面創成のための骨切除位置が術中に同定できる人工膝関節置換術用ナビゲーションシステムを構築した。CT画像から再構成された三次元骨モデルに対して点对応+サーフェスレジストレーションを重畳的に適用し、限定された骨領域計測のみでのレジストレーションによって仮想空間と実空間を対応付けし、術中の患部位置姿勢の同定を可能とした。本手法の採用により、従来のシステムでは困難であった最小侵襲手術のような作業領域の狭い手術方法に対しても適用を可能とした。模擬骨を使用した精度検証では、人工膝関節置換術の許容誤差3度以下

(平均誤差が1度, 1mm) となり臨床上十分な手術精度を有していることを実証した。

次に、開発した手術支援システムの有効性評価のための手術精度検証、加えて術後評価により術者の熟練度向上が可能であることを鑑み、術後評価手法について検討した。従来の手法である二次元レントゲン画像による術後評価の誤差が人工膝関節許容誤差と同等となり、手術の良否判定が困難な場合があることを問題提起した上で、本研究では3種類(術後CT画像による三次元テンプレート、CADマッチング、ナビゲーションシステム)の三次元評価手法について精度検証を実施した。結果として、評価手法および評価対象の人工関節機種が術後評価の誤差に個別に影響することが示唆され、正確な術後評価には評価系毎に精度検証が必要であると考えられた。

加えて、人工関節の機能向上には人工関節設置の正確性だけでは達成できないことを述べた上で、人工膝関節置換術を例としてその鍵となる靭帯バランスについて検討した。膝動態計測による術中Pivot解析およびACL/PCL挙動解析機能を上記ナビゲーションシステムに備えた。実臨床の変形性膝関節症例で検証した結果、靭帯の緊張力を調整する人工膝関節のインサート厚み選択において、その有用性を示した。また、ACL/PCL長変化により靭帯の機能性評価を行うことで、適切な人工膝関節の機種選択(Cruciate retaining:CR型, Post stabilized: PS型)を支援できることが示唆された。

人工膝関節用ナビゲーションシステムの基本原理を応用し、人工股関節置換術時の臼蓋カップ設置支援ナビゲーションシステムを構築した。人工股関節置換術では、患部へ到達するための皮切&展開といったアプローチ方法や、変形性関節症に起因する臼蓋変形が多様であるため、コンピュータシミュレーションにより前記要因をパラメータとして臼蓋カップ設置精度への影響を調査した。実臨床による精度評価では、従来のシステムに対して有意に高精度化が達成できた。臼蓋カップ設置角は、術後脱臼や臼蓋ライナー摩耗に影響するため、本研究成果が人工股関節の手術成績向上に寄与できるものと考えられた。

最後に、症例の少ない疾患に対しては医療経済上の理由から医療機器への投資が困難であることを考慮し、安価で簡便な手法として3Dプリンターによる実体モデルを使用した模擬手術について検討した。本研究では、FAI(大腿骨臼蓋インピンジメント)を例として本手法を適用し、ナビゲーションシステムと同等の成果が得られることを実証した。

以上の研究成果より、手術支援システムにより術中解析情報を提示することで術者の判断を促進し最適な手術を行うことで、人工関節が本来有する性能を最大限発揮させ、人工関節の高機能化が達成できるものと考えられる。