

of PSG setting accuracy on the bone surface (Figure 4). Preliminary experiments using the four 2 mm diameter metal spheres showed maximum errors of 0.25 mm visualized with CT using a 1.0 mm slice pitch.

The surgical procedure was performed through the posterior approach with a 15 cm skin incision. CT was performed a second time after inserting the femoral guidewire using PSG for RHA to allow for an accuracy assessment between the preoperative planning and guidewire insertion. A second-time CT was also performed after setting the PSG for neck-cut and cup-impaction for accuracy assessment between the preoperative planning and the neck-cut/cup-impaction PSG setting in THA. After the second CT was completed, the RHA guidewire was removed, and then the femoral neck cut was done as the slit of the PSG indicated, and acetabular reaming and cup implantation using PSG were also completed. A cementless TNH system (Nakashima Medical, Okayama, Japan), standard hemispherical cup and straight stem were used for the THA implant (Figure 5). A third-time CT was performed after implantation for the acetabular and femoral components for accuracy assessment between the preoperative planning and cup and stem implantation.

Anteversion, neck-shaft angle, and the three-dimensional insertion points of the femoral guidewire were evaluated with the postoperative (second-time) CT based on the retrocondylar plane coordinate system (11). Anteversion was measured as the angle between the X axis and the projector line of the stem axis on the XY plane. The stem-shaft angle was measured as the angle between the Z axis and the projector line on the XZ plane. The differences between the planning and postoperative values were calculated and defined as the error.

The neck-cut angle of the neck-cut PSG on the coronal plane and on the sagittal plane, medial neck cut height, and stem implantation position, including the varus/valgus angle and the flexion/extension angle, were evaluated with postoperative (third-time) CT based on the



Figure 5. Plain radiograph of hip joint after THA using the neck-cut and the cup-impaction PSG

retrocondylar plane coordinate system (11). Varus/valgus and flexion/extension angles were measured on each reconstructed coronal and sagittal plane.

Inclination and anteversion of the cup-impaction PSG, and cup implantation position using inclination and anteversion, were evaluated with the postoperative CT based on the anterior pelvic plane coordinate system (12).

Comparisons between the two different surgical guides were carried out using the Mann–Whitney U test. All calculations were performed using SPSS software for Microsoft Windows ver 20.0 (IBM, Armonk, NY). A P -value <0.05 was considered significant.

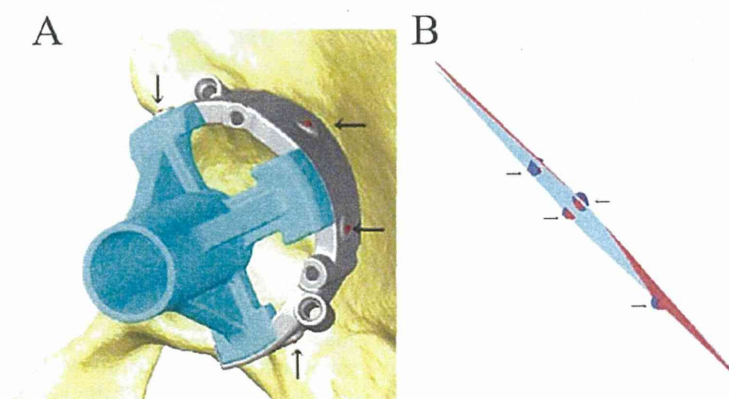


Figure 4. Evaluation of PSG setting on bone surface accuracy. (A): Neck-cut guide and cup implantation guide have four, 2 mm diameter metal sphere markers (arrows) for evaluation of the validation of guide fitting. (B) A plane that includes four metal sphere markers intraoperatively and another plane that includes the same preoperative planning markers are compared

Results

Preoperative planning vs PSG setting

The absolute error between the preoperative planning and PSG setting of the femoral neck guide with narrow-base-contact area was $1.6 \pm 1.3^\circ$ for the coronal plane, $0.7 \pm 0.3^\circ$ for the sagittal plane, and 0.8 ± 0.5 mm for the medial neck-cut height. The absolute error between the preoperative planning and PSG setting of the femoral neck guide with wide-base-contact area, was $1.6 \pm 0.7^\circ$, $1.0 \pm 0.4^\circ$, and 1.2 ± 0.8 mm for the coronal plane, sagittal plane, and medial neck-cut height, respectively (Table 2). There were no significant differences in PSG setting between the two types of femoral neck PSG.

The absolute error between the preoperative planning and PSG setting of the cup-impaction guide without anterior contact was $3.4 \pm 2.4^\circ$ for inclination and $3.6 \pm 2.8^\circ$ for anteversion, while that of the guide with anterior contact was $1.0 \pm 0.9^\circ$ and $1.7 \pm 1.1^\circ$, for inclination and anteversion, respectively (Table 3). There were significant differences in the absolute error of inclination between the two types of cup-impaction PSG ($P = 0.03$).

Preoperative planning vs implantation

The absolute error of the narrow-base-contact type between the preoperative planning and femoral guidewire insertion was $2.6 \pm 2.8^\circ$ for the stem-shaft angle,

$2.4 \pm 1.8^\circ$ for anteversion, and 3.6 ± 2.7 mm for the femoral insertion point. The absolute error of the wide-base-contact type was $0.9 \pm 0.5^\circ$, $1.9 \pm 1.8^\circ$, and 2.9 ± 1.4 mm for the stem-shaft angle, anteversion, and femoral insertion point, respectively (Table 1). The absolute error of the insertion point in the X-axis and the Y-axis was significantly smaller using the wide-base-contact type than using the small-base-contact type ($P < 0.05$).

The absolute error between the preoperative planning and final implantation using the femoral neck-cut PSG with narrow-base-contact area was $3.6 \pm 3.8^\circ$ for the coronal plane, $4.2 \pm 3.6^\circ$ for the sagittal plane, and 0.9 ± 0.5 mm for the medial neck-cut height. The absolute error between the preoperative planning and final implantation of the wide-base-contact type was $2.4 \pm 1.1^\circ$, $1.7 \pm 0.9^\circ$, and 0.7 ± 0.5 mm for the coronal plane, sagittal plane; and medial neck-cut height, respectively (Table 2). The absolute error of the varus/valgus stem position angle was $1.4 \pm 0.8^\circ$ (0.3° – 2.3°), that of the flexion/extension angle was $3.0 \pm 1.4^\circ$ (0.5° – 5.1°), and that of the stem level was 1.9 ± 1.0 mm (0.6 mm– 3.2 mm). The average error of the varus/valgus stem position angle was $-1.3 \pm 0.9^\circ$ (-2.3° – 0.3°), and all stem varus/valgus position was within 3° . The average error of the flexion/extension angle was $3.0 \pm 1.5^\circ$ (0.5° – 5.1°), and all samples demonstrated flexion. The average error of the stem level was 1.6 ± 1.5 mm (-0.7 mm– 3.2 mm). There were no significant differences in stem implantation between the two types of femoral neck PSG.

Table 1. Accuracy of patient-specific surgical guides for femoral guidewire insertion in resurfacing total hip arthroplasty. Preoperative planning vs guidewire insertion.

| | Narrow-base-contact type (N = 8) | | Wide-base-contact type (N = 8) | |
|----------------------|------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------|
| | Average error | Absolute error | Average error | Absolute error |
| Stem-shaft angle (°) | -0.1 ± 3.9 ($-9.8 \sim 3.1$) | 2.6 ± 2.8 ($0.5 \sim 9.8$) | 0.5 ± 1.0 ($-0.8 \sim 1.9$) | 0.9 ± 0.5 ($0.1 \sim 1.9$) |
| Anteversion (°) | 2.0 ± 2.3 ($-0.6 \sim 5.0$) | 2.4 ± 1.8 ($0.6 \sim 5.0$) | 1.9 ± 2.0 ($-0.2 \sim 6.1$) | 1.9 ± 1.8 ($0.2 \sim 6.1$) |
| Insertion point (mm) | 3.6 ± 2.7 ($1.4 \sim 10.5$) | 3.6 ± 2.7 ($1.4 \sim 10.5$) | 2.9 ± 1.4 ($0.9 \sim 6.0$) | 2.9 ± 1.4 ($0.9 \sim 6.0$) |
| X-axis (mm) | 0.0 ± 2.0 ($-2.4 \sim 3.5$) | $1.8 \pm 0.9^+$ ($0.4 \sim 3.5$) | 0.0 ± 0.8 ($-0.7 \sim 1.5$) | $0.7 \pm 0.4^+$ ($0.1 \sim 1.5$) |
| Y-axis (mm) | 1.8 ± 1.9 ($-0.5 \sim 5.9$) | 1.9 ± 1.8 ($0.3 \sim 5.9$) | 2.6 ± 1.4 ($0.4 \sim 5.8$) | 2.6 ± 1.4 ($0.4 \sim 5.8$) |
| Z-axis (mm) | -0.8 ± 3.0 ($-8.1 \sim 1.5$) | $2.1 \pm 2.3^{++}$ ($0.7 \sim 8.1$) | 0.0 ± 0.8 ($-1.7 \sim 0.9$) | $0.6 \pm 0.5^{++}$ ($0 \sim 1.7$) |

Values are mean \pm standard deviation.

* $P = 0.02$, ** $P = 0.03$ (Mann-Whitney U test).

Table 2. Accuracy of patient-specific surgical guides for femoral neck-cut in total hip arthroplasty

| | Narrow-base-contact type (N = 8) | | Wide-base-contact type (N = 8) | |
|--|-------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
| | Average error | Absolute error | Average error | Absolute error |
| Preoperative planning vs. Surgical guide setting | | | | |
| Neck-cut angle on coronal plane (°) | 0.8 ± 1.9 ($-1.6 \sim 4.7$) | 1.6 ± 1.3 ($0.1 \sim 4.7$) | 0.1 ± 1.7 ($-2.2 \sim 2.8$) | 1.6 ± 0.7 ($0.6 \sim 2.8$) |
| Neck-cut angle on sagittal plane ⁺ (°) | 0.3 ± 0.7 ($-0.8 \sim 1.1$) | 0.7 ± 0.3 ($0.3 \sim 1.1$) | 0.6 ± 0.9 ($-1.1 \sim 1.6$) | 1.0 ± 0.4 ($0.4 \sim 1.6$) |
| Medial neck-cut height (mm) | 0.3 ± 0.9 ($-1.5 \sim 1.3$) | 0.8 ± 0.5 ($0.1 \sim 1.5$) | 0.8 ± 1.1 ($-1.1 \sim 2.5$) | 1.2 ± 0.8 ($0.1 \sim 2.5$) |
| Preoperative planning vs. Stem implantation | | | | |
| Neck-cut angle on coronal plane (°) | -0.1 ± 5.2 ($-12.8 \sim 4.1$) | 3.6 ± 3.8 ($0.3 \sim 12.8$) | 1.5 ± 2.1 ($-1.9 \sim 3.5$) | 2.4 ± 1.1 ($0.9 \sim 4.3$) |
| Neck-cut angle on sagittal plane ⁺ (°) | 3.2 ± 4.6 ($-3.8 \sim 11.8$) | 4.2 ± 3.6 ($0.5 \sim 11.8$) | 1.0 ± 1.7 ($-2.0 \sim 4.3$) | 1.7 ± 0.9 ($0.6 \sim 3.5$) |
| Medial neck-cut height (mm) | -0.7 ± 0.8 ($-1.9 \sim 0.8$) | 0.9 ± 0.5 ($0.2 \sim 1.9$) | -0.5 ± 0.7 ($-1.7 \sim 0.4$) | 0.7 ± 0.5 ($0.1 \sim 1.7$) |
| Varus / Valgus on coronal plane ⁺⁺ (°) | -0.9 ± 0.7 ($-2.0 \sim 0.5$) | 1.0 ± 0.6 ($0.2 \sim 2.0$) | -1.3 ± 0.9 ($-2.3 \sim 0.3$) | 1.4 ± 0.8 ($0.3 \sim 2.3$) |
| Flexion / extension on sagittal plane ⁺⁺⁺ (°) | -1.5 ± 0.9 ($-2.9 \sim 0.4$) | 1.5 ± 0.9 ($0.4 \sim 2.9$) | -3.0 ± 1.4 ($-5.1 \sim -0.5$) | 3.0 ± 1.4 ($0.5 \sim 5.1$) |

Values are mean \pm standard deviation.

⁺Excessive flexion angle direction is +.

⁺⁺Valgus direction is +.

⁺⁺⁺Flexion direction is +.

The absolute error of the cup-implantation PSG without anterior contact was $6.7 \pm 4.2^\circ$ for inclination and $8.4 \pm 4.8^\circ$ for anteversion. The absolute error of the cup implantation guide with anterior contact was $3.4 \pm 1.9^\circ$ and $6.6 \pm 4.4^\circ$ for inclination and anteversion, respectively (Table 3). There were significant differences in the average error of inclination between the two types of cup-impaction PSG ($P = 0.02$).

Discussion

The inclination and anteversion of the acetabular component, and the anteversion and the offset of the femoral component are important for longevity in THA, because malposition of the components can lead to postoperative limitation of activities of daily living (13,14), dislocation (13,14), wear issues at the articulation (15), and aseptic loosening (16,17). Precise implantation according to

preoperative planning is desirable in THA. PSG is a convenient instrument for precise implantation in THA, and it showed the same accuracy as the CT-based navigation system in femoral guidewire insertion in RHA (7).

In the present study, the accuracies between the preoperative planning and PSG setting of the femoral neck and cup impaction were elucidated. The accuracies of the femoral guidewire insertion PSG and the femoral neck PSG were acceptable for clinical use.

The absolute error between the preoperative planning and the femoral guidewire insertion for RHA was significantly better using the wide contact type than the narrow contact type in the present study, and these results were comparable with other PSG reports, which showed errors of 0.6° – 4.2° for the stem-shaft angle and 0.4° – 8.2° for anteversion in the clinical situation (4–6). The results for the wide-base-contact PSG are also comparable with reports from a previously published navigation study (18) (Table 4). The accuracy of PSG in RHA was dependent on the design, including the contact area with the

Table 3. Accuracy of patient-specific surgical guides for cup implantation in total hip arthroplasty

| | Non-anterior rim contact type (N = 8) | | Anterior rim contact type (N = 8) | |
|--|--|------------------------------------|--|------------------------------------|
| | Average error | Absolute error | Average error | Absolute error |
| Preoperative planning vs. Surgical guide setting | | | | |
| Inclination (°) | -1.8 ± 3.8 ($-6.5 \sim 3.1$) | $3.4 \pm 2.4^+$ ($0.5 \sim 6.5$) | 0.6 ± 1.2 ($-0.9 \sim 2.8$) | $1.0 \pm 0.9^+$ ($0.1 \sim 2.8$) |
| Anteversion (°) | 1.6 ± 4.3 ($-3.0 \sim 9.7$) | 3.6 ± 2.8 ($0.6 \sim 9.7$) | -0.3 ± 1.9 ($-2.7 \sim 3.7$) | 1.7 ± 1.1 ($0.4 \sim 3.7$) |
| Preoperative planning vs. Cup implantation | | | | |
| Inclination (°) | $-5.5 \pm 5.6^{++}$ ($-10.5 \sim 3.6$) | 6.7 ± 4.2 ($1.0 \sim 12.1$) | $2.3 \pm 3.2^{++}$ ($-2.2 \sim 6.9$) | 3.4 ± 1.9 ($0.1 \sim 6.9$) |
| Anteversion (°) | 7.6 ± 6.0 ($-3.2 \sim 19.1$) | 8.4 ± 4.8 ($2.9 \sim 19.1$) | 4.1 ± 6.7 ($-5.1 \sim 16.2$) | 6.6 ± 4.4 ($0.6 \sim 16.2$) |

Values are mean \pm standard deviation.

$^+P = 0.03$, $^{++}P = 0.02$ (Mann-Whitney-U test).

Table 4. Comparison of accuracy of computer-assisted resurfacing total hip arthroplasty and total hip arthroplasty

| Femoral guidewire insertion in RHA* | | | | | |
|-------------------------------------|---------------------------------|--|--------------------------------|--------------------------------|---|
| | Subjects (hips) | Device | Stem-shaft angle (°) | Anteversion (°) | Insertion point (mm) |
| Raaijmakers <i>et al.</i> (5) | 5 | PSG ⁺ | | Mean 2.02 (1.5 ~ 2.9) | Mean 1.84 (1.6 ~ 2.1) |
| Kunz <i>et al.</i> (4) | 45 | PSG ⁺ | Mean 1.14 | Mean 4.49 | |
| Andenaert <i>et al.</i> (6) | 6 | PSG ⁺ | | 4.1 ± 1.8 | 2.7 ± 2.0 |
| Cobb <i>et al.</i> (18) | 96 models, artificial femora | Imageless navigation | 0 ± 2 | 0 ± 9 | posterior: 1 ± 6.2 inferior: 2 ± 2.1 |
| | | CT-based navigation | 1 ± 1 | -1 ± 2 | posterior: 1 ± 1.6 inferior: 0 ± 1.1 |
| Current study | 16 cadaveric | PSG ⁺ (narrow base) PSG ⁺ (wide base) | 2.6 ± 2.8 0.8 ± 0.6 | 2.4 ± 1.8 1.7 ± 2.0 | 3.7 ± 2.6 2.6 ± 1.5 |
| Cup implantation in THA** | | | | | |
| | Subjects (hips) | Device | | Inclination (°) | Anteversion (°) |
| Hananouchi <i>et al.</i> (8) | 24 | PSG ⁺ (parallel guidewire) | | 2.8 ± 2.1 | 3.7 ± 2.7 |
| Hananouchi <i>et al.</i> (9) | 38 | PSG ⁺ (parallel guidewire) | | 3.2 ± 2.3 | 3.7 ± 2.7 |
| Zhang <i>et al.</i> (10) | 11 | PSG ⁺ (reaming guidewire) | | 1.6 ± 0.4 | 1.9 ± 1.1 |
| Steppacher <i>et al.</i> (19) | 70 | Mechanical navigation instrument | | 1.3 ± 3.4 | 1.0 ± 4.1 |
| Kitada <i>et al.</i> (20) | 30 | CT-based navigation | | 1.5 ± 3.5 | 1.4 ± 5.6 |
| Current study | 16 cadaveric | PSG ⁺ (impaction; non-anterior-rim) PSG ⁺ (impaction; anterior rim contact) | | 6.7 ± 4.2 3.4 ± 2.1 | 8.4 ± 4.8 6.6 ± 4.7 |

Values are mean \pm standard deviation.

*Patient specific surgical guide.

bone surface. The greatest error for the guide with narrow-base-contact type, which had two different fitting positions, was the result of the small contact area for the femoral neck. However, no hips in the wide-base-contact type guide had two or more fitting positions. Although it was not possible to evaluate the accuracy between the preoperative planning and PSG setting of the femoral guidewire in RHA because the PSG was too bulky to be set on the femur *in vivo* during CT imaging, the accuracy between the preoperative planning and guidewire insertion overcame this limitation, and the contact base area of this PSG is almost the same as that of the neck-cut PSG, which showed good accuracy.

The errors between the preoperative planning and stem implantation showed no significant differences between the wide-base-contact type and the narrow-base-contact type guides for the neck-cut PSG. The accuracy of both of the femoral neck PSGs was acceptable, and all stem varus/valgus positions were within 3°.

The cup-impaction PSG was intended to set not only the inclination and anteversion angles, but also the path of reaming and cup fixation. The absolute errors between the preoperative planning and the guide setting were better using the anterior contact type than the non-anterior contact type, and there were comparable with previous reports for the cup implantation PSG (8–10,19,20). However, the absolute error between the preoperative planning and implantation in the present study was worse than that in other PSG reports that attempted either a parallel guidewire insertion to the ilium for the inclination and anteversion (8,9) or a mechanical navigation instrument (19) in the clinical situation (Table 4). The absolute errors between the preoperative planning and cup implantation might be a result of the differences between the path of the reaming and implantation, as well as the movement of the guide by impaction. Although a changeable position maintaining the same planned inclination and anteversion angles was allowed, in order to avoid causing harmful stress to the fixed rim part of the acetabular rim, cup impaction errors may have been made during cup implantation. PSG tends not to maintain an accurate position with impaction, and thus it may not be clinically useful for cup implantation. In contrast, PSG could be clinically used for cutting or guidewire insertion.

There were some limitations of the present study. First, there was no control group, in other words, no manual implantation group without PSG. Second, inter-observer error was not analyzed. As there has been only one report concerning inter-observer error in THA using PSG (7), inter-observer error must be elucidated in the future for universal use of PSGs in THA.

In conclusion, the accuracies of both the wide-base-contact PSG for femoral guidewire insertion in RHA and the PSG for neck-cut in THA were acceptable, and they could be used clinically. Although the cup-impaction PSG setting, which was intended to set not only the inclination and anteversion angles, but also the path of reaming and cup fixation, was acceptable, errors were made due to impaction during cup implantation.

Acknowledgements

One author (T.M.) received funding in support of this study from the Japan Science and Technology Agency. We thank Miss Machiko Kato and Miss Sumika Ikemoto for technical assistance with the PSG design. We also thank Mr Dai Kiyotomo, Mr Keitaro Yamamoto, and the staff of IRCAD Taiwan-Chang Bing Show Chwan Memorial Hospital for their technical help with the cadaver study.

Conflict of interest

The authors have stated explicitly that there are no conflicts of interest in connection with this article.

Funding

No specific funding.

References

1. Radermacher K, Portheine F, Anton M, *et al.* Computer assisted orthopaedic surgery with image based individual templates. *Clin Orthop Relat Res* 1998; 354: 28–38.
2. Murase T, Oka K, Moritomo H, *et al.* Three-dimensional corrective osteotomy of malunited fractures of the upper extremity with use of a computersimulation system. *J Bone Joint Surg Am* 2008; 90: 2375–2389.
3. Hafez MA, Chelule KL, Seedhom BB, Sherman KP. Computer-assisted total knee Arthroplasty using patient-specific templating. *Clin Orthop Relat Res* 2006; 444: 184–192.
4. Kunz M, Rudan JF, Xenoyannis G, Ellis RE. Computer-assisted hip resurfacing using individualized drill templates. *J Arthroplasty* 2010; 25: 600–606.
5. Raaijmakers M, Gelaude F, De Smedt K, *et al.* A custom-made guide-wirepositioning device for hip surface replacement Arthroplasty: description and first results. *BMC Musculoskelet Disord* 2010; 11: 161–167.
6. Andenaert E, De Smedt K, Gelaude F, *et al.* A custom-made guide for femoral component positioning in hip resurfacing arthroplasty: development and validation study. *Comput Aided Surg* 2011; 16: 304–309.
7. Kitada M, Sakai T, Murase T, *et al.* Validation of the femoral component placement during hip resurfacing: a comparison between the conventional jig, patient-specific template, and CT-based navigation. *Int J Med Robot* 2013; 9: 223–229.
8. Hananouchi T, Saito M, Koyama T, *et al.* Tailor-made surgical guide based on rapid prototyping technique for cup insertion in total hip arthroplasty. *Int J Med Robot* 2009; 5: 164–169.
9. Hananouchi T, Saito M, Koyama T, *et al.* Tailor-made surgical guide reduces incidence of outliers of cup placement. *Clin Orthop Relat Res* 2010; 468: 1088–1095.
10. Zhang YZ, Chen B, Lu S, *et al.* Preliminary application of computer-assisted patient-specific acetabular navigational template for total hip arthroplasty in adult single development dysplasia of the hip. *Int J Med Robot* 2011; 7: 469–474.
11. Miki H, Yamashita 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: 946–952.
12. Martha PE, Hafez MA, Jaramaz B, DiGioia AM, 3rd. Variation in acetabular anatomy with reference to total hip replacement. *J Bone Joint Surg Br* 2008; 90: 308–313.

13. Jolles BM, Zangger P, Leyvraz PF. Factors predisposing to dislocation after primary total hip prosthesis. *J Arthroplasty* 2002; **17**: 282–288.
14. Shon WY, Baldini T, Peterson MG, *et al.* Impingement in total hip arthroplasty: a study of retrieved acetabular components. *J Arthroplasty* 2005; **20**: 427–435.
15. Kennedy JG, Rogers WB, Soffe KE, *et al.* Effect of acetabular component orientation on recurrent dislocation, pelvic osteolysis, polyethylene wear, and component migration. *J Arthroplasty* 1998; **13**: 530–534.
16. Amstutz HC, Ludwig RM, Schurman DJ, Hodgson AG. Range of motion studies for total hip replacements. A comparative study with a new experimental apparatus. *Clin Orthop Relat Res* 1975; **111**: 124–130.
17. Widmer KH, Zurfluh B. Compliant positioning of total hip components for optimal range of motion. *J Orthop Res* 2004; **22**: 815–821.
18. Cobb JP, Kannan V, Dandachli W, *et al.* Learning how to resurface cam-type femoral heads with acceptable accuracy and precision: the role of computed tomography-based navigation. *J Bone Joint Surg Am* 2008; **90-A**(Suppl): 57–64.
19. Steppacher SD, Kowal JH, Murphy SB. Improving cup positioning using a mechanical navigation instrument. *Clin Orthop Relat Res* 2011; **469**: 423–428.
20. 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**: 674–679.



電子ビーム積層造形法による患者特異的インプラント

坂井 孝 司*

要旨：電子ビーム積層造形法は、電子ビーム走査により金属粉末を選択的に溶融、凝固させた層を繰り返し積層することによって、三次元構造体を作製する新規技術である。従来の加工では困難であった複雑形状の三次元構造体や多孔質体を作製することが可能となり、個々の症例の骨形態に応じたインプラントの外形状だけでなく、表面加工、内部構造や弾性の制御も可能となり、症例に応じた特異的なインプラントを作製することができる。

はじめに

患者特異的インプラントとは、個々の症例に応じた骨格形状に適した外形状（マクロデザイン）を有するだけでなく、表面加工や弾性のカスタマイズをも意図したインプラントを指す。大腿骨インプラントの場合、良好な初期固定・骨形成と、ストレスシールドを最小限にとどめ長期安定性が得られることを目的とする。なお、インプラントに対する骨形成に関しては、bone-in-grown/ongrown fixation が得られるというだけでなく、生体アパタイト配向性に代表される良好な骨質が得られるようなインプラントが望ましく、こうしたインプラント作製に電子ビーム積層造形法による三次元構造体の制御は欠かせない技術である。

I. 電子ビーム積層造形法

電子ビーム積層造形法（electron beam-melting technique；EBM：図1）は、自由成形法の一種で、電子ビーム走査（図2）により金属粉末を選択的に溶融、凝固させた層を繰り返し積層することで、三次元構造体を作製する新規技術である¹⁾。Computer-aided design（CAD）dataをもとに、従来の加工では困難であった複雑形状の三次元構造体や多孔質体をニアネットシェイプで作製可能であり、整形外科領域や歯科領域における医療機器材料や、航空宇宙機器材料の新たな製造方法として期待されている。

レーザービームによる金属成形と比較して高速でエネルギー効率も高く、三次元自由造形体の作製が可能であり、構造パラメータを人為的に制御可能である。また真空中で金属粉末を溶融・凝固するため、酸化による影響を排除しうる。

整形外科領域におけるインプラント作製における金属粉末は、実績のあるチタン合金（Ti-6Al-4V ELI）やコバルトクロム合金（Co-Cr-Mo）を用いることが多いが、原則的に金属粉末であればどのタイプでも作製は可能である。

* Takashi SAKAI, 大阪大学大学院医学系研究科, 器
官制御外科学

Custom-made implant using electron beam-
melting technique

Key words : Electron beam-melting method, Titanium alloy, Custom-made implant

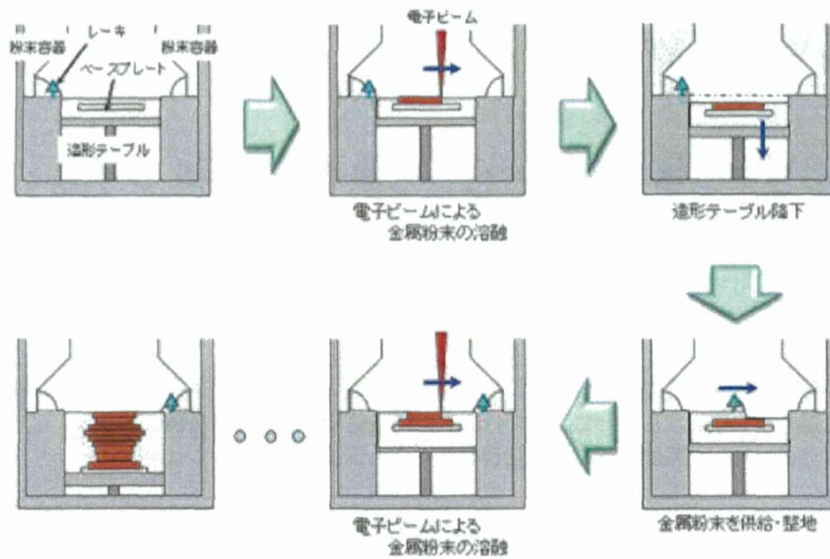


図 1 金属粉末積層造形のプロセス

電子ビーム走査により金属粉末を選択的に溶融、凝固させた層を、造形テーブルを降下させ繰り返し積層することで、目的とする三次元構造体を作製する。

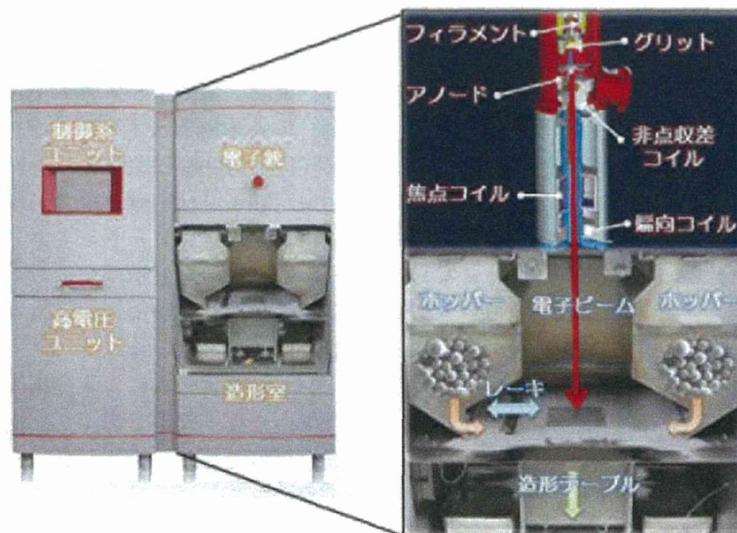


図 2 電子ビーム積層造形装置 EBM machine S12 (ARCAM Ab, Sweden)。

現在、海外では EBM machine Q10 も使用され、電子ビーム幅がより小さくなり設計精度が向上している。

II. EBM インプラントに対する骨形成

整形外科で多用されている Ti-6Al-4V 合金インプラントでは、通常表面に純チタンをプラズマスプレーコーティングによって溶射しポーラス層を形成させたり、これにハイドロキシアパタイトコーティングを追加して骨との固着を図る。EBM で作製された Ti-6Al-4V 合金インプラントでは、これらのような純チタンによる表面加工がなくても、動物実験における良好な骨形成評価が示されている^{2)~5)}。これらのインプラントの表面性状は、波状・roughness 28.3~30.1 μm^2 、多孔質・平均径 450 μm (130~370 μm)・気孔率 46~57%³⁾⁵⁾と報告されている。

また EBM で作製された Ti-6Al-4V 合金片において、アルカリ処理しアパタイトコーティングをしたサンプルとコーティングを施していないサンプルにおける骨形成の比較では、*in vitro*, *in vivo* での骨芽細胞機能および骨形成に両群で差はなかったとする報告があり⁶⁾、EBM で作製した Ti-6Al-4V インプラントでは追加の表面加工がなくとも良好な骨形成が期待できる。

III. EBM による患者特異的インプラント作製

個々の症例の骨形態に対し解剖学的に適したカスタムメイドインプラントやカスタムメイド手術支援ガイドの作製が可能となる。EBM でのインプラント作製では、インプラントの表面加工、すなわち多孔質構造や溝構造などを種々のスケールで制御可能であり、インプラントの最適なマクロデザインを表面加工と同一の工程によって作製することができる。また、多孔質の孔の大きさや形状、気孔率、孔の方向も制御可能であり、骨類似機能としての低弾性化や高衝撃吸収能を人工関節に付与し、生体機能化を図ることが可能となる。

大腿骨インプラントの場合、究極のアナトミカルシステムとして症例ごとの大腿骨髄腔形状に最適な fit and fill を得られるようにデザインされたシステムを作製する。無論アナトミカルシステムだけでなく、ウェッジテーパーシステムや他のセメントレスシステムを作製することもできる。力学的強度が



図 3 電子ビーム金属粉末積層造形法により作成した大腿骨インプラント

近位 1/2 の全周性に三角形の孔を基本とする多孔質を有するカスタムメイドアナトミカルシステムである。大腿骨 CT データをもとに作成する。

担保される必要はあるが、理論的には症例に応じたステム長、オフセット、前捻、ネック長などの因子をカスタマイズすることが可能となる。さらにマクロデザインのみならず、表面加工の種類や、加工範囲のカスタマイズも可能である。

Ti-6Al-4V の金属粉末 (平均粒径 65 μm) を用いて、近位 2 分の 1 に多孔質を施したステム長 10 cm の大腿骨インプラントを示す (図 3)。ステムボディ部およびネック部のワーストケースに対する FEM 解析では、ISO 基準を満たす十分な力学的強度が確認されている。多孔質構造は、三角形の内接円の直径を規定し 3~4 層の連通孔を有し、製作された構造体の精度が良好であることが確認されている。

ステム遠位にスリットを施したり、内部構造の金属粉末の分布や多孔質の気孔率をコントロールすることによって、症例に応じたインプラントの弾性の調整も可能となり、三次元形状のみのカスタマイズにとどまらない低ヤング率化を施した患者特異的インプラントの作製も期待される。また EBM による患者特異的インプラントでは、短い作製期間と低コストでの製作が可能であり、臨床における汎用性が期待される。

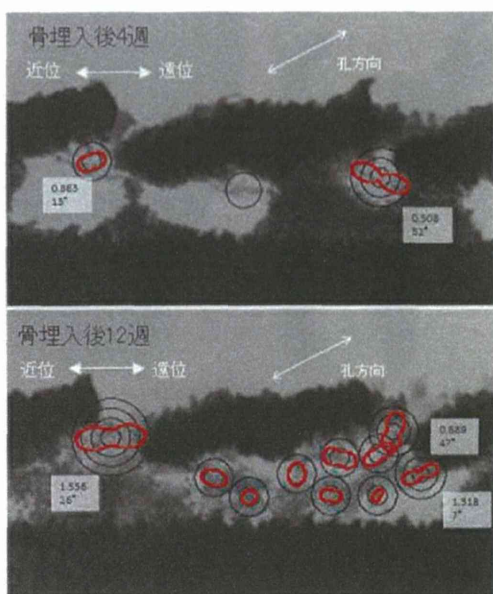


図 4 EBm ピーグル犬大腿骨インプラント表面の骨形成における生体アパタイト配向性評価

微小領域 X 線回折法による (002)/(310) 回折強度比を示す。経時的に増加し、良好な骨質による骨形成と考えられる。

IV. 骨質を制御するインプラント作製

大腿骨インプラントに対する骨形成に関して、bone-ingrown/ongrown fixation が得られるというだけでなく、ストレスシールドを最小限にとどめ長期安定性を得るためには良好な骨質が得られるようなインプラントが望ましい。

骨質とは、米国 NIH によって提唱された概念であり、骨密度以外の骨強度を支配する因子を意味している⁷⁾。骨質の指標の一つとして、Nakano ら⁸⁾ は生体アパタイト配向性による骨質評価を提唱している。骨の主成分は水分や微量蛋白質、細胞を除けば基本的にタイプ I コラーゲンと生体アパタイトからなり、両者の組み合わせが骨に強度としなやかさを与えている。生体アパタイトは六角柱に似た結晶構造を基本単位とする異方性の強いイオン性結晶で、骨の力学的・生化学的・生物学的特徴は、a 軸、c 軸といった結晶学的方位に強

く依存する。このうち c 軸は線維状コラーゲンの走行方向にほぼ一致することが知られている。すなわち生体アパタイト配向性とは、骨の様々な方向に対して、生体アパタイトの c 軸がコラーゲンの走行と関連して優先的に配列している度合いに対応する。生体アパタイト配向性を定量的に解析する手法として、微小領域 X 線回折法があり、10~100 $\mu\text{m}\phi$ 程度に絞られた平行入射 X 線によって反射法もしくは透過法で骨微小領域での生体アパタイト配向性の解析を可能とする。

骨再生においては骨力学機能の回復は、骨密度よりもむしろ生体アパタイト配向性の変化に強く相関すると報告されている⁸⁾。インプラントに対する骨形成の際に、良好な生体アパタイト配向性を得られるようなインプラントが期待され、これを実現するような表面加工やデザインが研究されている⁹⁾。こうした研究・開発においても EBm は不可欠で、種々のインプラントが試作され、微小領域 X 線回折法による (002)/(310) 回折強度比が解析され、インプラント表面の骨形成における生体アパタイト配向性評価が行われている (図 4)。

文 献

- 1) Murr LE et al : Characterization of Ti-6Al-4V open cellular foams fabricated by additive manufacturing using electron beam melting. Mater Sci Eng A **527** : 1861-1868, 2010
- 2) Thomsen P et al : Electron beam-melted, free-form-fabricated titanium alloy implants : material surface characterization and early bone response in rabbits. J Biomed Mater Res B Appl Biomater **90** : 35-44, 2009
- 3) Ponader S et al : In vivo performance of selective electron beam-melted ti-6Al-4V structures. J Biomed Mater Res A **92** : 56-62, 2010
- 4) Palmquist A et al : Long-term biocompatibility and osseointegration of electron beam melted, free-form-fabricated solid and porous titanium alloy ; experimental studies in sheep. J Biomater Appl **27** : 1003-1016, 2013
- 5) Bertollo N et al : Influence of electron beam melting manufactured implants on ingrowth and shear strength in an ovine model. J

- Arthroplasty 27 : 1429–1436, 2012
- 6) Li X et al : Evaluation of biological properties of electron beam melted Ti6Al4V implant with biomimetic coating in vitro and in vivo. Plos One 7 : e52049, 2012
- 7) NIH consensus development panel on osteoporosis prevention, diagnosis, and therapy. JAMA 285 : 785–795, 2001
- 8) Nakano T et al : Unique alignment and texture of biological apatite crystallites in typical calcified tissues analyzed by microbeam X-ray diffractometer system. Bone 31 : 479–487, 2002
- 9) Noyama Y et al : Design and optimization of the oriented groove on the hip implant surface to promote bone microstructure integrity. Bone 52 : 659–667, 2013


* * *

* *

— 告知板 —

一般医家に役立つリハビリテーション医療研修会（徳島）

開催日時：2014年1月26日（日） 10：00～15：30（予定）
開催場所：独立行政法人国立病院機構徳島病院 総合リハビリテーションセンター
対 象：医師
単 位：日本医師会生涯教育，日本整形外科学会（リハ医学会単位の付与はありません）
主 催：公益社団法人日本リハビリテーション医学会 中国・四国地方会
共 催：日本医師会
後 援：徳島県医師会，徳島県臨床整形外科医会，吉野川市医師会，日本整形外科学会，
日本在宅医療学会，日本プライマリ・ケア連合学会，日本在宅医学会，
日本臨床内科医会
受講料：5,000円
プログラム，申込方法等：詳細はリハ医学会ホームページをご参照ください。
http://www.jarm.or.jp/member/member_calendar_clinical-condition.html

 特集 ナビゲーション手術の現況

THA におけるナビゲーション類似技術

坂井 孝 司*

要旨：THA におけるナビゲーション類似技術として、骨表面に設置してガイドワイヤー刺入や骨切り位置を規定する、個々の患者の CT データを基に作製した手術支援ガイド (patient specific surgical guide ; PSG) や、寛骨臼コンポーネント設置用として骨盤の特徴点を参照してカップ設置方向を規定する mechanical navigation instrument があり、良好なインプラント設置精度が報告されている。PSG では寛骨臼コンポーネント設置に際し外転角と前捻角を規定するガイドや、表面置換型 THA における大腿骨ガイドワイヤー刺入用ガイド、大腿骨頸部骨切り用ガイドなどが報告されている。PSG を使用した手術を行う際には、PSG が適合する骨表面を完全に露出して、PSG が確実に骨表面と適合しているかどうかを確認する必要がある、特に寛骨臼コンポーネント設置に際しては皮膚切開が 10 cm 以下では使用が困難で、最小侵襲手術とは異なることに留意する必要がある。

はじめに

Widmer ら¹⁾ や Miki ら²⁾ が規定するような人工股関節全置換術 (THA) における寛骨臼・大腿骨コンポーネントの適切な設置は、術後動作における prosthetic impingement や bone/bone impingement, bone/implant impingement を可能な限り回避し、動作制限のない日常生活動作を実現するためには必要かつ十分な条件となる。手術進入法の工夫や大きな骨頭径の骨頭使用により、もはや THA 後の動作制限は撤廃されつつあるが、コンポーネントの適切な設置は最も重要な事項であることに変わりはない。

* Takashi SAKAI, 大阪大学大学院医学系研究科, 器官制御外科学

Patient specific surgical guide and mechanical navigation instrument in total hip arthroplasty

Key words : Total hip arthroplasty, Patient specific surgical guide, Validation

他稿にあるとおり、最近では整形外科領域における各種ナビゲーションの進歩により、術前三次元計画を目標としたインプラント設置や骨切り術の実現が可能となってきた。しかしながらナビゲーション機器を備えるには決して安価とはいえない設備投資が必要となり、一般への普及がなかなか進まない主要な要因となっている。

THA におけるナビゲーション類似技術として、症例に応じた手術支援ガイド (patient specific surgical guide ; PSG) が、寛骨臼コンポーネント設置用^{3)~6)}、表面置換型 THA におけるガイドワイヤー刺入用^{6)~10)}、大腿骨骨切り用⁶⁾¹¹⁾としてこれまでに報告されている。また寛骨臼コンポーネント設置用として骨盤の特徴点を参照した mechanical navigation instrument¹²⁾ も良好なカップ設置が可能と報告されている (表 1)。本稿では、これらの特徴と報告されている精度について述べる。

表 1 寛骨臼コンポーネントの設置精度

(絶対値平均±標準偏差)

| 報告者 | 関節数 | 手術支援方法 | 外転角 | 前捻角 |
|---------------------------------|-----|----------------------------------|-------------|-------------|
| Hananouchi et al ³⁾ | 24 | PSG* (parallel guidewire) | 2.8° ± 2.1° | 3.7° ± 2.7° |
| Hananouchi et al ⁴⁾ | 38 | PSG* (parallel guidewire) | 3.2° ± 2.3° | 3.7° ± 2.7° |
| Zhang et al ⁵⁾ | 11 | PSG* (reaming guidewire) | 1.6° ± 0.4° | 1.9° ± 1.1° |
| Sakai et al ⁶⁾ | 16 | PSG* (impaction) | 3.4° ± 1.9° | 6.6° ± 4.4° |
| Steppacher et al ¹²⁾ | 70 | Mechanical navigation instrument | 1.3° ± 3.4° | 1.0° ± 4.1° |
| Kitada et al ¹⁷⁾ | 30 | CT-based navigation | 1.5° ± 3.5° | 1.4° ± 5.6° |

*Patient specific surgical guide

I. 手術支援ガイド (patient specific surgical guide ; PSG)

1. PSG とは

骨表面の凹凸に適合するように設置し、手術中にガイドワイヤーの刺入方向・刺入位置や、骨切り角度・位置を規定する単回使用型のガイドである¹³⁾。術前 CT データから三次元骨格モデルを作成し、その形状に応じたガイドをデザインして目標とするインプラント設置を規定するようにガイドを作製する。通常は FORMIGA などの造形機 (3D プリンター) (図 1) にインプットされた三次元 CAD データに従ってナイロン樹脂や石膏を用いて作製され、滅菌して手術中に使用可能とする。人工膝関節全置換術¹⁴⁾ や上肢変形矯正骨切り術¹⁵⁾ では本邦でも一般臨床において用いられるようになってきたが、THA においては今後の一般化に向けた取り組みがなされつつある。

2. PSG 使用による手術の特徴

PSG を使用した手術を行う際に最も重要なことは、① PSG が適合する骨表面を完全に露出する必要があり、② PSG を設置する際に、ずれやがたつきなく骨表面と適合しているかどうかを確認することである。これらを確実に行うには、PSG が適合する骨表面の軟部組織を完全に切除する必要がある。THA の場合、現在は後側方アプローチによる PSG の報告が多いが、寛骨臼コンポーネント設置用 PSG を使用する際には、皮膚切開は少なくとも 12 cm 以上必要となる。すなわち

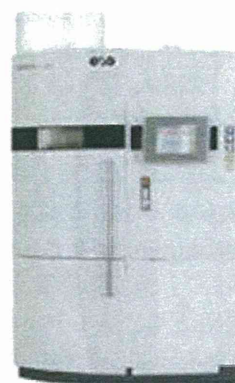


図 1 三次元造形機 (FORMIGA, EOS GmbH, Germany)

三次元 CAD データに従ってナイロン樹脂や石膏を用いて患者に応じた手術支援ガイドを作製する。

THA において PSG を使用することは、最小侵襲手術 (minimally invasive surgery ; MIS) とは方向性が異なる。術者がこれらの特徴をよく踏まえた上で使用することが望ましく、精度向上が得られると考えられる。

3. PSG 作製方法

骨格形状を基に PSG を作製する際、① まず個々の症例の寛骨臼・大腿骨を含めた三次元画像データを取得し骨モデルを作成、② コンピュータソフト (mimics など) を用いて骨表面に相対する PSG デザインを作成、③ 造形機にて PSG を作製、という各行程を踏む必要がある。

画像データに関しては CT-based が主流であ

り、撮影時間が短く、皮質骨表面の抽出精度が高く輪郭が再現されやすいという利点がある。ただし関節面における軟骨面のデータがないため、関節面に適合面を有さないPSGデザインとすることが必要である。われわれは、上肢皮質骨閾値は150 HU、下肢皮質骨閾値（髓腔閾値ではない）は200 HUを至適な閾値としPSGを作製している。上腕骨ドライボーンを使用したCT-basedとMRI-basedによる皮質骨抽出における比較では、皮質骨閾値を150 HUとした際のCT-basedによる皮質骨抽出精度は 0.2 ± 0.2 mmであったのに対し、MRI-basedでは 1.0 ± 0.6 mmと精度が悪く、CT-basedを使用すべきと考えている。

PSG作製精度に関わる要因として冒頭に示した各行程どおり、①CTデータからの三次元骨モデル構築、②骨モデルに合わせたPSGデザインの作成、③造形機によるPSG作製精度の3つが主に関わることになる。①と②については使用するソフトの種類(mimicsなど)やスミージングの使用法によっても精度に影響する可能性がある。通常、PSGとともに骨モデルを作成してどのようにPSGが適合するか実際に確認して、術中に用いることになるが、骨モデルにPSGを合わせた時点で、がたついたり適合しにくいようであれば、そのPSGは見直しが必要である。

4. ガイド設置精度

PSGを用いる際には、実際にPSGが術前計画で意図したとおりに骨表面に設置されているかという、骨表面におけるPSGの設置精度が重要となるが、臨床使用例に関して検証された報告はこれまでにはない。われわれは新鮮屍体標本を用いて、PSGに金属球マーカーをとりつけ骨表面に設置し、CTを用いて術前計画と比較してPSGの設置精度を検証した⁹⁾。PSGの形状によって設置精度は変化し、寛骨臼コンポーネント設置用、表面置換型THAにおけるガイドワイヤー刺入用、大腿骨頸部骨切り用とも、皮質骨との適合する表面が大きいPSG形状の方が、設置精度は良好であった。

5. THAにおける寛骨臼コンポーネント設置用PSG

寛骨臼コンポーネント設置用PSGを正確に寛骨臼縁に設置するには、皮膚切開が12~15 cm以上必要となる。PSGのデザインにもよるが、少なくとも10 cm未満の皮膚切開では、確実にPSGが骨に設置しているかの確認が困難で不正確となりやすく、最小侵襲手術によるTHAではPSG使用は困難である。また、寛骨臼縁の骨を露出する必要がある、設置部の関節包を十分に剝離または切除する必要がある。これに対してナビゲーションではポインターの先端を軟部組織を通して骨表面へ到達し接触させることが可能であるため、必ずしも軟部組織を切除する必要はなく、侵襲という点からはPSGよりもナビゲーションが優れているといえる。

Hananouchiら³⁴⁾はCT-basedで作製したPSGを寛骨臼縁に設置し、術前計画での寛骨臼コンポーネント設置の外転角と前捻角を規定するガイドピンを腸骨側に刺入固定し、このガイドピンに平行にコンポーネント設置を行うPSGを考案した。術前計画と術後CTによる設置精度の評価では、外転角で $3.2^\circ \pm 2.3^\circ$ 、前捻角で $3.7^\circ \pm 2.7^\circ$ と報告している⁴⁾。

一方、Zhangら⁵⁾は、寛骨臼コンポーネント設置の外転角と前捻角を規定するガイドピンをコンポーネント設置中心に刺入し、このピンを通した中空リーマーでリーミングを旋行してコンポーネント設置を行うPSGを考案し、臨床例でも設置精度が外転角で $1.6^\circ \pm 0.4^\circ$ 、前捻角で $1.9^\circ \pm 1.1^\circ$ と良好であることを報告している。

われわれは、後側方アプローチでTHAを行う際に、寛骨臼縁に設置するスクリューやKirschner wireにて固定する寛骨臼縁パーツと、リーミング時やコンポーネント設置を規定するパーツを寛骨臼縁パーツに結合させて使用する寛骨臼用PSGを考案した(図2)。このシステムはコンポーネントの外転角・前捻角のみならず、設置位置(高位および深さ)を規定するものであった。新鮮屍体標本を用いて、PSGの設置精度およびカップの設置精度を術前計画と比較してCTを用いて検証

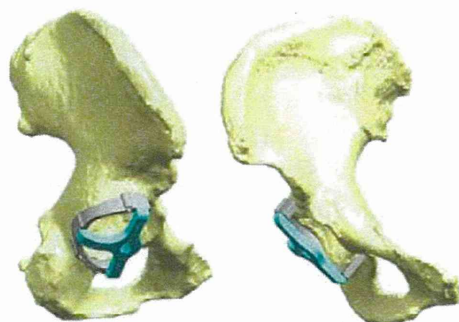


図2 THAにおける寛骨臼コンポーネント設置用 PSG

われわれの現行タイプは寛骨臼縁に適合させスクリュー固定するパーツと、リーミング・コンポーネント固定時に用いるパーツからなり、外転角と前捻角を規定する。

したところ⁶⁾、術前計画と PSG 設置における絶対値誤差は外転角 $1.0^\circ \pm 0.9^\circ$ ($0.1^\circ \sim 2.8^\circ$)、前捻角 $1.7^\circ \pm 1.1^\circ$ ($0.4^\circ \sim 3.7^\circ$) と良好であったが、術前計画とカップ設置における絶対値誤差は外転角 $3.4^\circ \pm 1.9^\circ$ ($0.1^\circ \sim 6.9^\circ$)、前捻角 $6.6^\circ \pm 4.4^\circ$ ($0.6^\circ \sim 16.2^\circ$) と大きくなっていった。このシステムではコンポーネントを打ち込む際に、コンポーネント設置を規定するパーツを寛骨臼縁パーツに結合させるため、打ち込む衝撃が寛骨臼縁パーツに加わって角度が変化すると考えられた。THA 用に限らず、これまで報告されている PSG は、すべてガイドワイヤー刺入か骨切りに限った用途で使用されており、衝撃が加わるシステムとして PSG は用いることはできないと思われる。

6. 表面置換型 THA における大腿骨コンポーネント用 PSG

大腿骨コンポーネントのガイドワイヤー刺入に際し、CT-based で作製した PSG の使用が報告されている^{6)~10)}。皮膚切開は通常表面置換型 THA で用いられる 12~15 cm の長さであれば、PSG は十分に設置可能である。臨床例における術後 CT による大腿骨コンポーネントの設置精度評価における誤差は、Kunz ら⁷⁾ はステムシャフト角で平均 1.1° 、前捻で平均 4.5° と報告している。また Raaijmakers ら⁸⁾ は前捻で平均 2.0°

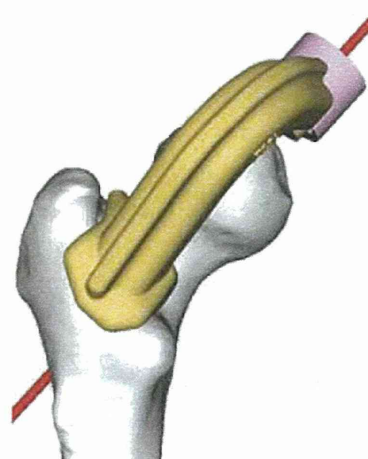


図3 表面置換型 THA における大腿骨ガイドワイヤー刺入用 PSG

われわれのタイプはガイドワイヤー刺入後に PSG を分解し容易に取り外しを可能とするシステムである。

($1.5^\circ \sim 2.9^\circ$)、刺入位置で平均 1.8 mm ($1.6 \sim 2.1$ mm)、Andenaert ら⁹⁾ は前捻で平均 $4.1^\circ \pm 1.8^\circ$ 、刺入位置で平均 2.7 ± 2.0 mm と報告している。

新鮮屍体標本を用いた、われわれの考案した PSG (図3) による術前計画とガイドワイヤー位置の比較における CT 評価では、ステムシャフト角で平均 $0.8^\circ \pm 0.6^\circ$ 、前捻で平均 $1.7^\circ \pm 2.0^\circ$ 、刺入位置で平均 2.6 ± 1.5 mm と良好であった⁶⁾。同型のシステムを用いて、既存の手術用センタリングガイドおよび CT-based ナビゲーションとの精度比較についてモデル骨を用いた実験を行い、術前計画とガイドワイヤー位置の比較における CT 評価で、PSG の精度はステムシャフト角、前捻、刺入位置ともに、有意に手術用センタリングガイドよりも良好で、CT-based ナビゲーションとは有意差を認めず同等に良好な結果であった (図4)¹⁰⁾。

PSG のデザインに関して、CT-based では関節面における軟骨の厚みのデータがないので、大腿骨頭の関節軟骨が残存している症例では、関節面に依存するようなデザインでは適合が悪くなり、ガイドワイヤー刺入が不正確となる。しかしなが

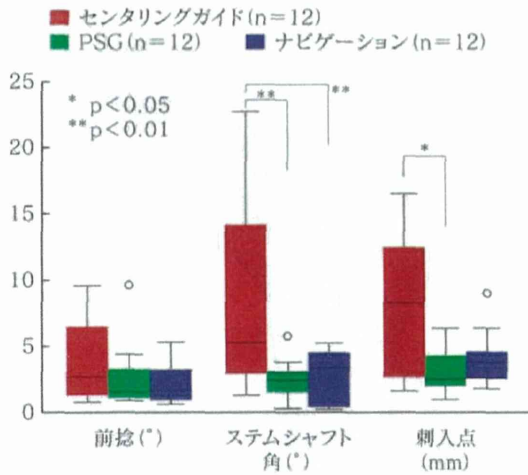


図 4 表面置換型 THA におけるモデル骨に対する既存の手術用センタリングガイド, PSG, CT-based ナビゲーションの精度比較
前捻, ステムシャフト角, 刺入点とも既存の手術用センタリングガイドに比較して, PSG および CT-based ナビゲーションで有意に精度が良好であった。

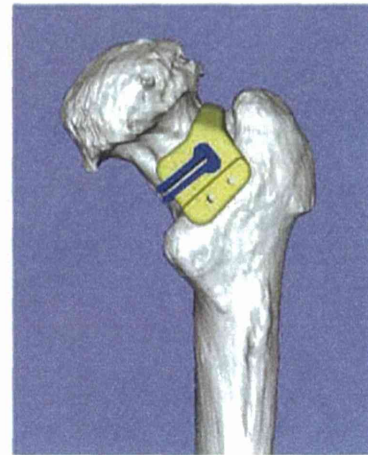


図 5 THA における大腿骨頸部骨切り用 PSG
後方アプローチ用では頸部後方から設置し骨切り角度と骨切り高位を規定する。前方アプローチ用では頸部前方から設置する。

ら末期変形性股関節症例では軟骨は残存せず、関節面にも適合面を有する PSG デザインの方がむしろ PSG の適合は良好となる可能性がある。ただし、寛骨臼側と変形した大腿骨頭が接しており、大腿骨頭の輪郭を正確に切り分けることができるかどうかデザイン作成に影響すると考えられる。

7. THA における大腿骨頸部骨切り用 PSG

THA における頸部骨切り用 PSG に関して、骨切り角度と骨切り高位を規定し術前計画どおりの頸部骨切りを実現する (図 5)。寛骨臼コンポーネント設置用 PSG とは異なり、後方アプローチでは皮膚切開 8~10 cm の MIS 手術でも十分に使用可能である。われわれは新鮮屍体標本を用いて、PSG の設置精度およびコンポーネントの設置精度を術前計画と比較して CT を用いて検証した⁶⁾。術前計画と PSG 設置における絶対値誤差は、冠状面骨切り角 $1.6^\circ \pm 0.7^\circ$ ($0.6^\circ \sim 2.8^\circ$)、矢状面骨切り角 $1.0^\circ \pm 0.4^\circ$ ($0.4 \sim 1.6^\circ$)、内側骨切り高位 1.2 ± 0.8 mm ($0.1 \sim 2.5$ mm)、術前計画とステム設置における絶対値誤差は内外反 $1.4^\circ \pm 0.8^\circ$

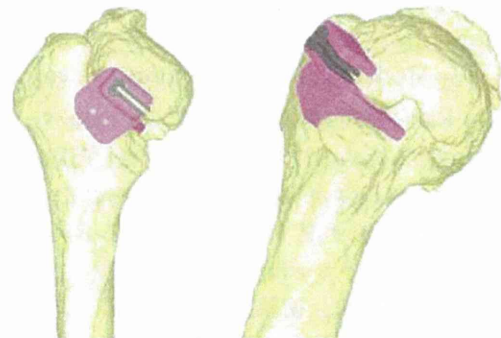


図 6 Capital drop が大きく頸部が覆われている症例に対する頸部骨切り用 PSG 頸部後方から設置している状況を示す。

($0.3^\circ \sim 2.3^\circ$)、屈曲伸展 $3.0^\circ \pm 1.4^\circ$ ($0.5^\circ \sim 5.1^\circ$)、内側骨切り高位 0.7 ± 0.5 mm ($0.1 \sim 1.7$ mm)、といずれも良好であった (図 5)。前方アプローチ用の大腿骨骨切り用 PSG でも同様の良好な結果が得られている。Capital drop が大きく、頸部が骨棘に覆われ骨切り部がわかりにくい例などで特に有用で (図 6)¹⁶⁾、短縮骨切りや矯正骨切

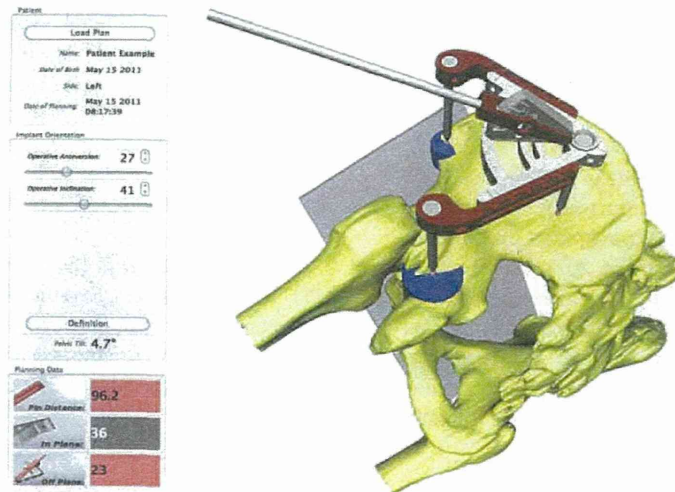


図 7 Mechanical navigation instrument (Hip Sextant)
骨盤上の3点(上前腸骨棘・腸骨側面・寛骨臼縁後下方)に等長のピンを立て、寛骨臼コンポーネント設置角度を規定するガイドである。

りを併用した THA における PSG も学会レベルで報告されている。

II. Mechanical navigation instrument (Hip Sextant)¹²⁾

Murphy が考案した mechanical navigation instrument は、骨盤上の3点(上前腸骨棘・腸骨側面・寛骨臼縁後下方)に等長のピンを立て、ピン間の距離とアライメントロッドの in plane 角と off plane 角の3つの要素によって寛骨臼コンポーネント設置角度を規定するガイドである(図7)。寛骨臼コンポーネントの設置精度は外転角 $1.3^\circ \pm 3.4^\circ$ 、前捻角 $1.0^\circ \pm 4.1^\circ$ と報告されている¹²⁾。

文 献

- 1) Widmer KH et al : Compliant positioning of total hip components for optimal range of motion. J Orthop Res **22** : 815–821, 2004
- 2) Miki H et al : Anatomic hip range of motion after implantation during total hip arthroplasty as measured by a navigation system. J Arthroplasty **22** : 946–952, 2007
- 3) Hananouchi T et al : Tailor-made surgical guide based on rapid prototyping technique for

cup insertion in total hip arthroplasty. Int J Med Robot **5** : 164–169, 2009

- 4) Hananouchi T et al : Tailor-made surgical guide reduces incidence of outliers of cup placement. Clin Orthop **468** : 1088–1095, 2010
- 5) Zhang YZ et al : Preliminary application of computer-assisted patient-specific acetabular navigational template for total hip arthroplasty in adult single development dysplasia of the hip. Int J Med Robot **7** : 469–474, 2011
- 6) Sakai T et al : Validation of patient specific surgical guides in total hip arthroplasty. Int J Med Robot **10** : 113–120, 2014
- 7) Kunz M et al : Computer-assisted hip resurfacing using individualized drill templates. J Arthroplasty **25** : 600–606, 2010
- 8) Raaijmakers et al : A custom-made guide-wire positioning device for hip surface replacement arthroplasty ; description and first results. BMC Musculoskelet Disord **11** : 161–167, 2010
- 9) Andenaert E et al : A custom-made guide for femoral component positioning in hip resurfacing arthroplasty ; development and validation study. Comput Aided Surg **16** : 304–309, 2011
- 10) Kitada M et al : Validation of the femoral component placement during hip resurfacing ; a

- comparison between the conventional jig, patient-specific template, and CT-based navigation. *Int J Med Robot* 9 : 223–229, 2013
- 11) 西井 孝ほか：コンピューターシミュレーションを応用した大腿骨頭すべり症に対する三次元骨切り術の一例. *Hip Joint* 34 : 272–276, 2008
- 12) Steppacher SD et al : Improving cup positioning using a mechanical navigation instrument. *Clin Orthop* 469 : 423–428, 2011
- 13) Radermacher K et al : Computer assisted orthopaedic surgery with image based individual templates. *Clin Orthop* 354 : 28–38, 1998
- 14) Hafez MA et al : Computer-assisted total knee arthroplasty using patient-specific templating. *Clin Orthop* 444 : 184–192, 2006
- 15) Murase T et al : Three-dimensional corrective osteotomy of malunited fractures of the upper extremity with use of a computer simulation system. *J Bone Joint Surg* 90-A : 2375–2389, 2008
- 16) 坂井孝司ほか：人工股関節全置換術における patient specific surgical guide 設置の精度検証. *日本人工関節会誌* 42 : 461–462, 2012
- 17) Kitada M et al : Evaluation of the accuracy of computed tomography-based navigation for femoral stem orientation and leg length discrepancy. *J Arthroplasty* 26 : 674–679, 2011

* * *

* *



国分正一

490. Endochondral ossification 軟骨内骨化

小児の長・短骨と椎体は軸圧の方向に、軟骨細胞を介した endochondral ossification 軟骨内骨化で成長する。そこには無数の神秘の機序が解き明かしを待つ。摘出標本の組織像を観察して知った。頸椎後縦靭帯骨化も線維芽細胞から化生した軟骨細胞を介し、同様の機序で頭尾方向に伸長する。

成長軟骨帯～骨幹端では、増殖後の軟骨細胞が柱状に相対的に骨幹の方向へ移動し次第に肥大する。終には進入した血管から遊走の chondroclasts 破軟骨細胞によって貪食され、石灰化した軟骨基質隔壁の残骸に骨芽細胞が類骨を添加して、primary spongiosa 一次海綿骨が形成される。

20年ほど前に肥大軟骨細胞は apoptosis (programmed cell death) の道を進ると推測して研究した。期待した通りに TUNEL 染色で証明できた (JBJS 79-B : 483, 1997)。

コピペが招いた STAP 細胞問題、笹井芳樹氏の自殺が報じられた。若者は夢抱き自らを磨くべし。

寛骨臼回転骨切り術における patient specific surgical guide の設置精度

大阪大学大学院医学系研究科器官制御外科学
坂井孝司・高尾正樹

大阪大学大学院医学系研究科運動器医工学治療学
西井孝・菅野伸彦

はじめに

整形外科手術における patient specific surgical guide (PSG) の臨床応用は Radermacher によって最初に報告され¹⁾。近年では上肢の変形矯正骨切り²⁾、人工膝関節全置換術の際の骨切り³⁾、脊椎手術におけるガイドワイヤ刺入、人工股関節全置換術の際の寛骨臼コンポーネント設置⁴⁾・大腿骨骨切り⁵⁾などに関して発表されているが、PSG の設置精度についての報告は少ない。今回、CT-based navigation を用いて寛骨臼回転骨切り術 (RAO) を行った症例について PSG を作成し、PSG の設置精度と骨片回転の程度を、術中 CT-based navigation を計測ツールとして用いることで評価した。

The accuracy of patient specific surgical guide setting for rotational acetabular osteotomy

Department of Orthopaedic Surgery, Osaka University
Graduate School of Medicine
Takashi Sakai, et al.

Key words : 寛骨臼回転骨切り術 (rotational acetabular osteotomy)
手術用ガイド (patient specific surgical guide, PSG)
設置精度 (accuracy for PSG setting)

方法

症例は43歳女性で、CE角 14° の右股関節形成不全症に対し、15cmの皮膚切開を用い後側方アプローチにて大転子をいったん切離しRAOを施行した。RAO用PSGとして、予定骨切り線と寛骨臼骨切りの球面に弯曲ノミの方向を規定する骨切りガイドと、骨片を回転させる際の回転の指標とする回転ガイドからなる二つのパーツをデザインした(図1)。術前撮像したヘリカルCTデータをもとに骨盤骨三次元モデルをコンピューター上で作成し、大腿骨頭の近似球を作成した。球の中心は骨頭中心とし拡大し

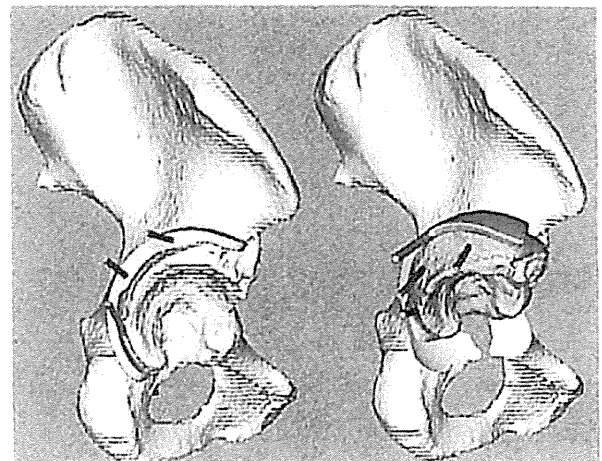


図1 寛骨臼回転骨切り術における patient specific surgical guide 骨切りガイドと回転ガイド

て寛骨臼関節面に接する球を作成後、この球の半径をさらに15mm増加させて骨盤と交わるラインを骨切り線とした。骨切り後、骨片を外方へ30°回転する計画とした。この段階で規定された骨切り線と、骨片回転量にあわせた PSG を樹脂を用いた3Dプリンター (FORMIGA) にて作製した。なお患側寛骨臼樹脂モデル (術前・術中・術後) もあわせて作製し、手術前のシミュレーションおよび術中の参考とした (図2)。骨切りガイドは骨盤骨にワイヤーで固定できるようなデザインとし、固定後の骨切りガイドの設置精度と、骨片回転の程度を、術前計画と比較して評価した。

結 果

骨切りガイドの設置精度について、術中の navigation にて骨切りガイドの骨切り線上のポイントの8点の座標を記録し術前計画と比較したところ (図3)、絶対値誤差は平均 $1.1 \pm 0.7\text{mm}$ (0.1~

2.4mm) と良好な精度を確認した。実際の骨切り線は、後柱を残す方向へずれを生じていた。骨片回転後の移動量について、回転ガイドと navigation で示された回転計画と肉眼的に同様であることを確認した。術後単純 X 線検査は、navigation で示された計画と同様であった。

考 察

RAO における骨切りガイドの設置精度について、絶対値誤差は平均 $1.1 \pm 0.7\text{mm}$ と良好であった。THA での大腿骨骨切りに対する PSG の設置精度について、新鮮屍体骨標本を使用した研究で絶対値誤差は平均 $1.2 \pm 0.8\text{mm}$ と報告しており⁵⁾、ほぼ同様の結果であった。実際の骨切り線は、後柱を残す方向へずれを生じており、後柱へできるだけ切り込まないとする意識によって生じた誤差と考えられた。

また弯曲ノミによる骨切り角度と骨片回転の程度について、今回は骨切り線を表す骨切り球面の弯曲

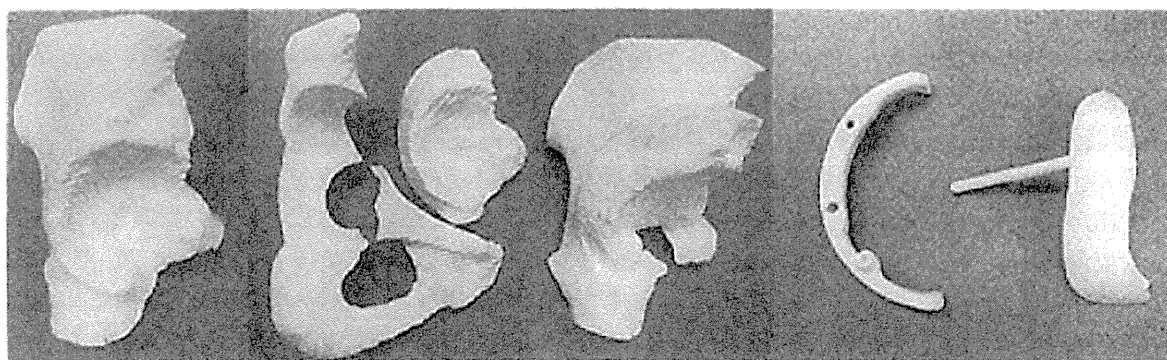


図2 患側寛骨臼樹脂モデル (術前・術中・術後) と RAO 用 PSG (骨切りガイドと回転ガイド)



図3 骨切りガイドの骨切り線に対する CT-based navigation による術中精度検証

にあわせて骨切り用ガイドのカーブを作成した。球面の骨切り線とさらに精度高く一致するには、骨切り球面の彎曲に合わせた三次元彎曲ノミが必要と考えられた。

RAOにおける骨片回転用ガイドについては、これまで使用困難な場合があるという報告があったが、今回はPSGが大きいと使用しにくいので、回転骨片の外方への突出部形状にあわせたシンプルなものとした。その結果、骨片回転後の移動量について、回転ガイドとnavigationで示された回転計画と肉眼的に同様であることを確認した。今後は骨切り線の評価と同様、術後CTを用いた定量的評価を行っていく必要があると考えられた。

今回の研究のlimitationとして、作成したPSGの造形精度を評価していない。今後3D-digitizerを用いて術前のデザインと比較して評価する予定である。

結 語

RAOに対する骨切り用PSGの設置精度について、絶対値誤差は平均 1.1 ± 0.7 mmと良好であった。また骨片回転後の移動量について、回転ガイドと同様であった。

文 献

- 1) Radermacher K, et al: Computer assisted orthopaedic surgery with image based individual templates. Clin Orthop Relat Res 354: 28-38, 1998.
- 2) Murase T, et al: Three-dimensional corrective osteotomy of malunited fractures of the upper extremity with use of a computer simulation system. J Bone Joint Surg Am 90: 2375-2389, 2008.
- 3) Hafez MA, et al: Computer-assisted total knee arthroplasty using patient-specific templating. Clin Orthop Relat Res. 444: 184-92, 2008.
- 4) Hananouchi T, et al: Tailor-made surgical guide reduces incidence of outlier of cup placement. Clin Orthop Relat Res 468: 1088-1095, 2010.
- 5) Sakai T, et al: Validation of patient specific surgical guide in total hip arthroplasty. Int J Med Robot 10: 113-120, 2014.