人工膝関節置換術における3次元術後設置評価技術の検証

Validation of 3-dimensional postoperative evaluation technique for Total Knee Arthroplasty

井上貴之（正会員）^{ab*}，阿部信寛^c，藤原一夫^d，橋詰博行^e，中島義和^f，杉田直彦^f，
光石 衛^f，陳 中春^a

^a 鳥取大学大学院工学系研究科 機械宇宙工学専攻

^b 帝人ナカシマメディカル株式会社

^c 川崎医科大学 スポーツ・外傷整形外科

^d 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科

^e 笠岡第一病院

^f 東京大学大学院工学系研究科

Takayuki Inoue^{ab*}，Nobuhiro Abe^c，Kazuo Fujiwara^d，Hiroyuki Hashizume^c，
Yoshikazu Nakajima^f，Naohiko Sugita^f，Mamoru Mitsuishi^f，Zhongchun Chen^a

^a Graduate School of Engineering, Tottori University

^b Teijin Nakashima Medical Co., Ltd.

^c Kawasaki Medical School

^d Graduate School of Medicine, Okayama University

^e Kasaoka Daiichi Hospital

^f Graduate School of Engineering, The University of Tokyo

Abstract

Several surgical assistance systems for total knee arthroplasty (TKA) have been applied to enhance the surgical precision. The accuracy of these surgical assistance systems has been evaluated with regards to the implant setting posture by 2-dimensional X-ray images. It was found that these systems were effective in enhancing surgical precision as reported in several publications. On the other hand, some authors reported no significant difference between these systems and conventional operation. When using 2-dimensional X-ray images for evaluation, a wrong knee posture during image acquisition introduces an error. Therefore, we evaluated several 3-dimensional evaluation methods using CT scans. In this study, we adopted three evaluation methods for TKA : 1) CT-based preplanning software, 2) 3-dimensional matching using a CAD model, and 3) a surgical navigation system. The error of these evaluation methods was less than 2 mm and 2 degrees. In conclusion, 1) it is important to validate the evaluation tool for each implant geometry and/or each evaluation method, 2) a suitable evaluation method should be selected in accordance with the intended use.

Key words

postoperative evaluation, software validation, CT images, implant position, total knee arthroplasty

*帝人ナカシマメディカル株式会社 R & D センター
〒701-1221 岡山県岡山市北区芳賀 5322
ta.inoue@teijin-nakashima.co.jp
受付 2015 年 8 月 20 日；採択 2016 年 3 月 7 日

1. はじめに

人工膝関節置換術（Total Knee Arthroplasty：TKA）は、関節リウマチや変形性関節症により膝関節部を損傷し、疼痛等を来した患者に対して施される。本

手術では、損傷した関節表面を人工膝関節構成部品の形状に合わせて切除して、関節形状類似の人工物に置き換えることで関節機能を再建する。

人工膝関節置換術では、一般的に立位で下肢荷重ベクトルをなす機能軸を基準として、基本的にはそれに垂直に骨切りを行い（骨切りは人工膝関節の設置面を形成するために行われる）、適切な靱帯バランスを獲得できるように設置位置を策定する。この機能軸に対して内外反方向に3度以上の骨切除誤差が生じた場合には、人工膝関節と骨との間で緩み（ルーズニング）が発生しやすいという報告がある¹⁾。現在広く使用されている手術器械は、経験と勘に基づいて骨切除面を目視により決定するため、その結果20%以上の症例で下肢アライメント異常が認められるという報告例もあり²⁾、正確な手術を支援する手術器械やコンピュータシステムが求められる時代となっている。

そこで近年、正確な手術を支援するコンピュータシステムとして、センサーにより術中の骨切除位置を計算、提示するナビゲーションシステムや、医用画像から再構成された仮想骨をもとに、対象骨形状と同じ形状の嵌合面を有し、術中に骨に勘合させるだけで正確な骨切除位置を決定できる患者別手術器械（Patient-Matched Instrument：PMI）が臨床応用されており、手術精度向上に寄与していると報告されている³⁻¹⁶⁾。

一方で、開発された手術支援システムにおいて従来の方法と有意差がないという報告も散見される¹⁷⁻²¹⁾。これらの手術支援システムにも術者の熟練度がある程度必要であり、術者間の差がある可能性があることは否めないが、ここで手術精度の評価手法に着目すると、主に単純X線レントゲンによる2次元的评价により人工膝関節設置精度が検証されている。レントゲン画像は解剖学的正面または側面像で撮影されているが、撮影時に被写体の姿勢を調整し完全な正面、側面を再現するのは難しい。例えば膝10度屈曲、20度の内外旋が生じた姿勢で撮影されたレントゲン画像では、最大2度程度の内外反誤差となる場合がある²²⁾。人工膝関節置換術の際に良好な術後成績を獲得するには、許容される人工関節設置誤差が3度以下であることを考慮すると、単純X線レントゲンによる評価方法は簡便ではあるが、許容誤差を判定するうえでは評価精度として十分とはいえない。また、膝関節で重要な内外旋方向の人工膝関

節設置評価は、2次元的评价手法では一般的に困難である。

近年、CT画像による3次元テンプレートソフトウェア等の3次元医療用CADともいえるツールが普及し始めており、人工膝関節のより詳細な術後設置評価が可能になると期待されている。しかし、これらのツール自身に対して十分な精度検証が行われているケースは少なく、特に目新しい技術ではなくとも新たに開発されたツールおよび評価対象に対する検証は十分に行われるべきと考える。

そこで本研究では、人工膝関節用の3次元術後評価手法の精度検証を目的とした。

2. 術後評価手法

本研究では、人工膝関節置換術後におけるインプラント設置位置の3次元術後評価手法として、下記の3手法を採用、評価した。

2.1 3次元テンプレート

CT画像を再構成してMPR（Multi Planar Reconstruction）像、および3次元骨モデル像を参照しながら解剖学的特徴点を抽出して、インプラントの設置基準となる機能軸等を作図し、インプラントのサイズや設置位置決定を支援するソフトウェアである。今回は、人工膝関節置換術用3次元テンプレート（帝人ナカシマメディカル社製、製品名N-View）を使用し、術後CT画像からインプラントの術後設置位置の評価を試みた。CT画像から再構成された骨およびインプラント画像を参照しながら術後評価を行う手法であり、仮想空間での評価である。

術前CT画像（ここでは、骨切除およびインプラント設置前の骨をスキャンしたCT画像を意味する）から再構成したMPR像および3次元骨モデル像を参照して、機能軸等を作図した。大腿骨側は、骨頭中心とIntercondylar Notchを通過する軸を機能軸（Mechanical Axis）とし、内外側（Medial/Lateral：ML）方向は内側上顆突起溝と外側上顆突起を通過する軸（Surgical Epicondylar Axis：SEA）により定義した。脛骨側は、前十字靱帯（Anterior Cruciate Ligament：ACL）付着部と足関節中心を通過する軸を機能軸とし、前後（Anterior/Posterior：AP）方向は脛骨結節と後十字靱帯（Posterior Cruciate Ligament：PCL）付着部を通過する線と平行に設定した。これらの軸を参照して、大腿骨/脛骨のインプラント設置位置を決定し

Fig.1 3D-preplanning software for TKA (In this study, we attempted to evaluate the postoperative precision using this software.)

た。この術前計画を目標値とし、他手法でも共通して使用した。

術後 CT 画像（骨切除およびインプラント設置後の骨の CT スキャン画像を意味する）からも同様に機能軸等を作図し、術後 CT 画像中のインプラント画像輪郭に一致するように本ソフトウェア上でインプラント設計 CAD モデルの位置/角度を調整した（Fig. 1）。なお、術後 CT では骨切除およびインプラント設置により大腿骨側は Intercondylar Notch、脛骨側は ACL 付着部が不明瞭または消失しているため、術後 CT 画像から再構成した Coronal/Sagittal 像を参照して、術前 CT 画像による機能軸と骨軸の角度関係になるように本特徴点を設定した。大腿骨側は骨頭中心、脛骨側は足関節中心を原点としてインプラント設計 CAD モデル位置を定義し、これを術後インプラント位置とした。また、大腿骨は機能軸を Z 軸、ML 方向を X 軸、それらに互いに垂直な軸を Y 軸とし、脛骨側は機能軸を Z 軸、AP 軸を Y 軸とし、それらに互いに垂直な軸を X 軸とした（これらの座標系を便器上、大腿骨/脛骨座標系と称する）。大腿骨/脛骨インプラント設計 CAD モデルにも同様のローカル座標系を設定し（大腿骨/脛骨インプラント座標系）、大腿骨/脛骨座標系を基準として大腿骨/脛骨インプラント座標系の姿勢をオイラー角分解（XYZ 分解）した。解剖

学的定義に従い、X 軸周りを伸屈曲、Y 軸周りを内外反、Z 軸周りの回転を内外旋として、術後インプラント角度とした。この解剖学的定義は、以下で述べる手法でも共通して使用した。

2.2 CAD モデルマッチング

術前 CT 画像および術後 CT 画像から抽出された 3 次元骨モデル（三角形パッチで表現された 3 次元骨モデル）を用いて、術前 CT 画像から抽出された 3 次元骨モデルに、術後 CT 画像から抽出された 3 次元骨モデルおよびインプラントモデルを重ね合わせてインプラント設置位置および角度を評価する手法である。2.1 は画像ベースであるのに対して、本手法は CT 画像から再構成した CAD モデルベースでの評価手法である。本手法も、仮想空間での評価である。

2.1 の方法にて術前 CT 画像による作図を実施して術前計画を策定したのち、同ソフトウェアの 3 次元骨モデル抽出機能で大腿骨および脛骨の 3 次元骨モデルを作成した。3 次元骨モデルの姿勢を定義するための座標系設定は、2.1 記載の通りとした。

インプラントを設置した術後 CT 画像から、同ソフトウェアにて 3 次元大腿骨/脛骨モデルおよびインプラントモデルを抽出し、ICP（Iterative Closet Point）²³⁾ アルゴリズムにより、まず術前 CT 画像から作成した

Fig.2 3D-CAD matching method to compare preplan and postoperative CAD model reconstructed by CT images. Dotted line : preplanning implant position, solid line : estimated postoperative position.

3次元骨モデルを基準として術後CTの3次元骨モデルおよびインプラントモデルを移動させた。この段階で術後CTの骨モデルとインプラントモデルは術前計画に重ね合わされることとなる。続いて、このマッチング後の姿勢から、術前計画のインプラント位置/姿勢のインプラント設計CADモデルを、術後CTから抽出したインプラントモデルに、同じくICPアルゴリズムで移動させて、移動後のインプラント設計CADモデルの位置/角度を術後インプラント位置/角度とした (Fig. 2)。

2.3 術中ナビゲーションシステム

術中に使用されるナビゲーションシステム (帝人ナカシマメディカル社製、製品名 N-Navi, Fig. 3) により、術中の骨切除位置と角度を計測し、インプラント設置位置/角度を推定する手法である。本手法は、術中の実体骨を直接計測する手法であり、実空間での計測である。今回は、CT ベースナビゲーションシステム²⁴⁾を評価対象とし、術前計画および大腿骨/脛骨モデル抽出を 2.1 の 3次元テンプレートソフトウェアで行い、その術前計画データを術中ナビゲ-

ーションシステムにインポートして、それを基準として骨切除、骨切除位置および角度を計測した。

また、術中に計測した大腿骨側の前方切除面/遠位切除面、脛骨側の近位切除面から術後インプラント位置および角度を推定した²⁵⁾。

3. 術後評価手法の精度検証

3.1 評価対象骨およびインプラント

術後インプラント設置評価のため、大腿骨/脛骨実体モデル (Sawbone 社製、型番 # 1179-1) を使用した。Table. 1 の条件で撮影した CT 画像を 2.1 の 3次元テンプレートにインポートし、術前計画を立案した。2.3 の術中ナビゲーションシステムを使用して骨切除位置を決定し、通常の手技に従い、大腿骨 5 面、脛骨 1 面の骨切除を実施した。

インプラントは CR 型人工膝関節 (帝人ナカシマメディカル社製、製品名 FINE-Total Knee System) を使用し、骨切除面に設置した。

なお、3次元テンプレートによる CT 画像からの骨モデル抽出は、使用した実体モデル骨が低密度であることを考慮して、しきい値 (CT 値)-800 で抽出し

Fig.3 CT-based navigation system for TKA

Table 1 CT scanning and imaging conditions

Condition	Parameter	Value
Scanning	Apparatus	Hitachi ECLOS-4S
	X-ray tube voltage	120 kV
	X-ray tube current	125 mA
	Scan time	0.8 s
	Slice thickness	1.25 mm
Reconstruction	Image spacing	1.25 mm
	Image thickness	1.25 mm
	Reconst. function	Bone

Fig.4 Three-dimensional measurement of bone to determine the correct implant position

た、インプラントは大腿骨/脛骨で材質が異なるため、設計 CAD モデルの前後長と等価となるように、大腿骨側インプラント (Co-Cr-Mo 合金製) はしきい値 3,000、脛骨側インプラント (Ti-6Al-4 V 合金製) は 2,500 にて抽出した。

計 4 セットの大腿骨/脛骨実体モデルに対してインプラントを設置し、評価対象試料とした。

3.2 精度検証方法

術後評価手法の精度評価には、大腿骨/脛骨実体モデルに設置されたインプラント設置位置/角度の正解値が必要である。そこで、インプラント設置後の大腿骨/脛骨実体モデルを 3 次元形状計測器 (SOLUTIONIX 社製, Rexcan CS-2.0 M, 公称精度 50 μ m) で計測した。3 次元計測データには骨モデルとインプラント計測データが内包されているため、まず計測データの中から骨モデル形状部のデータを抽出し、汎用 CAD (GOM 社製, GOM Inspect V8) のマッチング機

能により全形状計測データを術前計画の 3 次元骨モデル上に移動させ (形状測定器座標系の計測データを術前計画の大腿骨/脛骨座標系に変換することに相当する)、次いでインプラント形状部にインプラント設計 CAD データをマッチングさせて、そのインプラント設計 CAD データの解剖学的位置/角度を正解値とした (Fig. 4)。この際のマッチング残差は、大腿骨/脛骨およびインプラントすべてにおいて 0.2mmRMS (Root Mean Square) であり、正確な位置合わせが行われているものと推測された。

このようにして得られた正解値と、2.1~2.3 の手法で計算されたインプラント設置位置/角度との差をそれぞれの術後評価手法の誤差と定義した。

4. 結果

4.1 マッチング残差

CAD モデルマッチングおよび術中ナビゲーションシステムでは、ICP アルゴリズムによる幾何学的マッ

Table 2 Postoperative evaluation precision of each method

Method	Region	RX (deg)	RY (deg)	RZ (deg)	TX (mm)	TY (mm)	TZ (mm)
3D-preplanning software	Femur	1.0 ± 0.8	0.6 ± 0.3	0.4 ± 0.2	0.8 ± 0.6	0.8 ± 1.1	0.2 ± 0.3
	Tibia	0.4 ± 0.3	0.4 ± 0.2	1.2 ± 0.8	1.8 ± 0.6	1.3 ± 1.4	1.0 ± 0.7
3D-CAD matching	Femur	1.4 ± 0.7	0.4 ± 0.5	0.6 ± 0.3	0.8 ± 0.2	0.5 ± 0.5	0.8 ± 0.5
	Tibia	0.8 ± 0.4	1.1 ± 0.5	1.3 ± 0.5	0.4 ± 0.4	0.8 ± 0.9	1.0 ± 0.5
Navigation (Cut plane)	Femur	0.2 ± 0.2	0.6 ± 0.3	0.6 ± 0.4	—	1.0 ± 0.8	0.8 ± 0.7
	Tibia	0.8 ± 0.5	0.6 ± 0.3	—	—	—	0.1 ± 0.1
Navigation (Implantation)	Femur	0.5 ± 0.4	0.9 ± 0.1	0.8 ± 0.6	—	0.9 ± 1.0	0.7 ± 0.7
	Tibia	1.1 ± 0.7	0.8 ± 0.3	—	—	—	0.4 ± 0.2

Notation : Mean $\pm$ standard deviation, RX/RY/RZ mean of the rotational error around X/Y/Z axis and TX/TY/TZ mean of the translational error of the X/Y/Z direction, respectively.

チングを術後評価に使用しているため、第一次的にその正確性の指標となるマッチング残差が重要である。

CAD マッチングでは、術前/術後骨モデル間のマッチングで大腿骨/脛骨双方で残差 1.5mmRMS 以下、設計 CAD/術後 CT インプラントモデル間では 2mmRMS 以下となり、インプラントマッチングでやや残差が大きい結果となった。術中ナビゲーションシステムでは、レジストレーション残差は大腿骨/脛骨双方で 1mmRMS と良好なマッチング精度が得られた。

4.2 術後評価手法の精度

Table. 2 に術後評価手法の精度検証結果を示す。平均誤差は概ね 1 mm, 1 度以下であったが、3 次元テンプレートでは脛骨インプラント回旋 (Z 軸周り: 1.2 ± 0.8 , 範囲 $-2.3 \sim -0.9$, $-$ は外旋を表す), および AP (Y 軸方向: 1.8 ± 0.6 , 範囲 $-1.9 \sim +2.5$, $+$ は前方), ML (X 軸方向: 1.3 ± 1.4 , 範囲 $-3.3 \sim +0.6$, $+$ は外側) でやや誤差が大きい傾向にあった。

CAD マッチングでは、大腿骨インプラント伸屈曲 (X 軸周り: 1.4 ± 0.7 , 範囲 $+0.8 \sim +2.3$, $+$ は屈曲), 脛骨インプラント内外反 (Y 軸周り: 1.1 ± 0.5 , 範囲 $-1.7 \sim +1.1$, $+$ は内反), 回旋 (Z 軸周り: 1.3 ± 0.5 , 範囲 $-3.5 \sim +1.0$, $+$ は内旋) で誤差が生じた。

ナビゲーションシステムによる術中計測では、骨切除面および骨切除面からのインプラント位置推定双方でよい精度が得られた。

Fig.5 Matching result between CT image and implant CAD model.

5. 考察

5.1 術後評価精度に影響する因子

Fig. 5 に 3 次元テンプレートを用いた術後 CT と大腿骨インプラントのマッチングの状況を示す。特に、大腿骨インプラント前方でのハレーションの影響で、インプラント画像輪郭が不明瞭となっており、加えてインプラント設計 CAD 形状との差異も大きい。3 次元テンプレートでは、大腿骨インプラントの 4 本のポストを参照して伸屈曲方向を合わせることができたが、CAD モデルマッチングでは摺動面の再構成形状誤差により術後評価精度が低下したものと推察される。従前の人工膝関節形状は内外側の大腿骨顆部形状が遠位骨切除面に対して平行でシンプルな形状が多かったが、近年は高機能化を目的として生体関節に近い解剖学的形状が採用されている。CT 撮影時のハレーションの影響は、インプラント形状により異なると考えられるため、術後評価精度への影響は適用する人工膝関節機種ごとに個別に検討する必要があると考えられる。

また、回旋誤差に関しては、3 次元テンプレートで

Table 3 Summary of studies investigating leg alignment and implant setting accuracy in TKA

Author, Year	System	Evaluation method	Evaluated direction					
			Mechanical Axis	Femur implant alignment			Tibia alignment	
				Coronal	Sagittal	Rotation	Coronal	Sagittal
Perlick, 2004 ³⁾	CT-based navi (BrainLab)	X-ray	*	*	NS	—	NS	NS
Bathis, 2004 ⁸⁾	CT-free navi (BrainLab)	X-ray	*	*	*	—	NS	*
Kim, 2009 ¹⁹⁾	CT-free navi (BrainLab)	X-ray	NS	NS	NS	—	NS	NS
Sparmann, 2004 ⁶⁾	Navi (Stryker)	X-ray	*	*	*	—	*	NS
Chauhan, 2004 ⁹⁾	Navi (Stryker)	X-ray, CT	*	*	NS	*	*	*
Ensini, 2007 ¹⁰⁾	Navi (Stryker)	X-ray	NS	NS	*	—	NS	NS
Lutzner, 2008 ⁴⁾	Navi (Stryker)	X-ray, CT	NS	NS	NS	NS	NS	NS
Confalonieri, 2005 ²⁶⁾	Navi (Aesculap)	X-ray	*	NS	*	—	NS	*
Matziolis, 2007 ¹¹⁾	Navi (Plus Orthopaedics)	CT	*	*	NS	NS	NS	NS
Ek, 2008 ⁵⁾	Navi (Ci System)	X-ray	NS	*	*	—	NS	*
Moon, 2012 ²⁷⁾	ROBODOC	CT	—	NS	NS	*	NS	NS
Song, 2013 ²⁸⁾	ROBODOC	X-ray	*	*	NS	—	NS	NS
MacDessi, 2014 ²⁹⁾	PMI (Zimmer)	X-ray	*	*	NS	NS	*	NS
Chotanaphuti, 2014 ¹⁷⁾	PMI (Depuy)	X-ray, CT	NS	NS	—	*	—	*
Heyse, 2014 ¹³⁾	PMI (Smith & Nephew)	MRI	—	—	—	*	—	—
Daniilidis, 2014 ¹⁴⁾	PMI (Smith & Nephew)	X-ray	*	—	—	—	—	—

NS : not significant, * : significant difference, — : not evaluated.

は術後画像による AP 定義の際の PCL 付着部が画像上不明瞭であったこと、CAD マッチングでは、脛骨インプラントの回旋方向を規定するための形状的特徴に乏しいことが原因と考えられた。

3 次元テンプレートの脛骨側の位置誤差に関しては、位置の基準となる座標系原点が足関節中心と評価対象のインプラントに対して遠く、かつ ACL 付着部が骨切除後消失しているために機能軸のブレによる変位により、誤差が生じたものと推察される。

このように、適用するインプラントの形状（機種）および術後評価に使用するソフトウェアの下肢アライメント定義方法（座標系設定）等の計算方法に起因して、術後評価誤差も異なる傾向となる可能性があるため、注意が必要である。

5.2 3 次元術後評価の有用性

Table 3 に、ナビゲーションシステムや PMI を使用した人工膝関節置換術後の術後精度を評価した文献の結果を示す。本表では、従来の汎用器械を使用した場合との精度比較において、統計学的有意差の有無を示している。コンピュータ支援群では下肢機能軸では有意差が多く認められているものの、特に脛

骨インプラントのアライメント評価では、有意差が認められないものが多い。

X 線レントゲンによる術後評価では、立位長尺レントゲンにより機能軸、特に HKA (Hip-Knee-Ankle) を計測する場合には、指標となる特徴点間の距離も長く、指標の抽出誤差が角度に及ぼす影響も小さいため有効であると考えられる。一方で、撮影時の姿勢によっては最大 2 度程度の内外反誤差となること、加えて計測者間誤差として 2 度程度のばらつきが生じる場合もあり²²⁾、他の評価項目では術後評価誤差自体が有意差を打ち消していることが示唆される。また、**Table 3** における CT 画像を用いた評価では、インプラント自体のアライメント評価で有意差が認められない。CT 画像による術後評価も検討されているが^{9,30,31)}、CT 撮影時の下肢姿勢を解剖学的方向に整えて評価する手法であり、やはり CT 撮影時の下肢姿勢の不正確さにより、術後インプラントアライメントの評価誤差に繋がる可能性は否定できない。そこで、本研究で適用した術後 CT 画像による下肢アライメント定義が必要と考えられ、それに基づく 3 次元画像評価およびナビゲーションシステムによる直接計測を使い分けることによって、平均誤差 1 mm/1

度以下のインプラント設置位置/角度計測が可能となり、人工膝関節の設置許容誤差 (± 3 度) 判定ができると考えられる。このように、検証された術後評価方法を評価対象 (HKA またはインプラントアライメント/設置位置) によって適切に選択することが重要である。加えて、CT のハレーションの影響を低減する手法^{32,33)}との併用で、術後 CT を用いた仮想空間での評価方法 (3 次元テンプレート, CAD マッチング) の術後評価精度の向上が期待できるものと考えられる。

6. 結論

人工膝関節置換術後の下肢アライメントやインプラント設置角度/位置を評価するための 3 次元術後評価手法に関する精度検証を実施した。

術前 CT 画像を用いた下肢アライメント定義に基づく、術後下肢アライメント評価等を行うための手法として、術後 CT 画像による仮想空間での評価である、1) 3 次元テンプレート、2) CAD マッチング、実空間での直接計測法である、3) ナビゲーションシステムを採用した。実体骨モデルによる精度検証の結果、平均誤差は 1 mm/1 度程度であったが、術後 CT による仮想空間の評価手法では、特定の評価項目 (3 次元テンプレート: 脛骨インプラント回旋, AP/ML 方向, CAD マッチング: 大腿骨インプラント伸屈曲, 脛骨インプラント内外反/回旋) で誤差が生じた。これらの誤差は、インプラント形状や下肢アライメント定義方法、評価方法に起因する誤差と考えられた。

これらの結果を踏まえて、術後評価では 1) インプラント形状や下肢アライメント定義方法毎に術後評価手法の検証を行うこと、2) 評価項目および目的に応じて適切な評価方法を選択すること、が重要である。

謝辞

本研究の遂行にあたり、実験等を補助していただいた帝人ナカシメディカルの小泉諒太郎さん、藤原ちはるさん、イロナ・ホフマンさんに感謝いたします。

文献

- 1) Jeffery RS, Morris RW, Denham RA. Coronal alignment after total knee replacement. *J Bone Joint Surg Br* 1991;73(5):709-714.
- 2) Mahaluxmivalla J, Bankes MJ, Nicolai P, et al. The effect of

surgeon experience on component positioning in 673 Press Fit Condylar posterior cruciate-sacrificing total knee arthroplasties. *J Arthroplasty* 2001;16(5):635-640.

- 3) Perlick L, Balthis H, Tingart M, et al. Navigation in total-knee arthroplasty: CT-based implantation compared with the conventional technique. *Acta Orthop Scand* 2004;75(4):464-470.
- 4) Lützner J, Krummenauer F, Wolf C, et al. Computer-assisted and conventional total knee replacement: a comparative, prospective, randomised study with radiological and CT evaluation. *J Bone Joint Surg Br* 2008;90(8):1039-1044.
- 5) Ek ET, Dowsey MM, Tse LF, et al. Comparison of functional and radiological outcomes after computer-assisted versus conventional total knee arthroplasty: a matched-control retrospective study. *J Orthop Surg* 2008;16(2):192-196.
- 6) Sparmann M, Wolke B, Czupalla H, et al. Positioning of total knee arthroplasty with and without navigation support. A prospective, randomised study. *J Bone Joint Surg Br* 2003;85(6):830-835.
- 7) Böhling U, Schamberger H, Grittner U, et al. Computerised and technical navigation in total knee-arthroplasty. *J Orthopaed Traumatol* 2005;6:69-75.
- 8) Balthis H, Perlick L, Tingart M, et al. Alignment in total knee arthroplasty. A comparison of computer-assisted surgery with the conventional technique. *J Bone Joint Surg Br* 2004;86(5):682-687.
- 9) Chauhan SK, Scott RG, Breidahl W, et al. Computer-assisted knee arthroplasty versus a conventional jig-based technique. A randomised, prospective trial. *J Bone Joint Surg Br* 2004;86(3):372-377.
- 10) Ensini A, Catani F, Leardini A, et al. Alignments and clinical results in conventional and navigated total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 2007;457:156-162.
- 11) Matziolis G, Krockner D, Weiss U, et al. A prospective, randomized study of computer-assisted and conventional total knee arthroplasty. Three-dimensional evaluation of implant alignment and rotation. *J Bone Joint Surg Am* 2007;89(2):236-243.
- 12) Brin YS, Nikolaou VS, Joseph L, et al. Imageless computer assisted versus conventional total knee replacement. A Bayesian meta-analysis of 23 comparative studies. *Int Orthop* 2011;35(3):331-339.
- 13) Heyse TJ, Tibesku CO. Improved femoral component rotation in TKA using patient-specific instrumentation. *The Knee* 2014;21:268-271.
- 14) Daniilidis K, Tibesku CO. A comparison of conventional and patient-specific instruments in total knee arthroplasty. *Int*

- Orthop 2014;38(3):503-508.
- 15) Ng VY, DeClaire JH, Berend KR, et al. Improved accuracy of alignment with patient-specific positioning guides compared with manual instrumentation in TKA. Clin Orthop Relat Res 2012;470:99-107.
 - 16) Nunley RM, Ellison BS, Zhu J, et al. Do patient-specific guides improve coronal alignment in total knee arthroplasty?. Clin Orthop Relat Res 2012;470:895-902.
 - 17) Chotanaphuti T, Wangwittayakul V, Khuangsirikul S, et al. The accuracy of component alignment in custom cutting blocks compared with conventional total knee arthroplasty instrumentation: prospective control trial. Knee 2014;21(1):185-188.
 - 18) Siston RA, Patel JJ, Goodman SB, et al. The variability of femoral rotational alignment in total knee arthroplasty. J Bone Joint Surg Am 2005;87(10):2276-2280.
 - 19) Kim YH, Kim JS, Choi Y, et al. Computer-assisted surgical navigation does not improve the alignment and orientation of the components in total knee arthroplasty J Bone Joint Surg Am 2009;91(1):14-19.
 - 20) Lionberger DR, Crocker CL, Chen V. Patient specific instrumentation. J Arthroplasty 2014;29(9):1699-1704.
 - 21) Voleti PB, Hamula MJ, Baldwin KD, et al. Current data do not support routine use of patient-specific instrumentation in total knee arthroplasty. J Arthroplasty 2014;29(9):1709-1712.
 - 22) Lonner JH, Laird MT, Stuchin SA. Effect of rotation and knee flexion on radiographic alignment in total knee arthroplasties. Clin Orthop Relat Res 1996;331:102-106.
 - 23) Besl PJ, McKay ND. A method for registration of 3-D shapes. IEEE Transactions on Pattern Analysis and Machine Intelligence 1992;14(2):239-256.
 - 24) Yokoyama Y, Abe N, Fujiwara K, et al. A new navigation system for minimally invasive total knee arthroplasty. Acta Med Okayama 2013;67(6):351-358.
 - 25) 井上貴之, 阿部信寛, 藤原一夫他. ナビゲーションシステムによる膝動態解析の誤差要因解析. 臨床バイオメカニクス 2014;35:233-238.
 - 26) Confalonieri N, Manzotti A, Pullen C, et al. Computer-assisted technique versus intramedullary and extramedullary alignment systems in total knee replacement: a radiological comparison. Acta Orthop Belg 2005;71(6):703-709.
 - 27) Moon YW, Ha CW, Do KH, et al. Comparison of robot-assisted and conventional total knee arthroplasty: a controlled cadaver study using multiparameter quantitative three-dimensional CT assessment of alignment. Comput Aided Surg 2012;17(2):86-95.
 - 28) Song EK, Seon JK, Yim JH, et al. Robotic-assisted TKA reduces postoperative alignment outliers and improves gap balance compared to conventional TKA Clin Orthop Relat Res 2013;471(1):118-126.
 - 29) MacDessi SJ, Jang B, Harris IA, et al. A comparison of alignment using patient specific guides, computer navigation and conventional instrumentation in total knee arthroplasty. Knee 2014;21(2):406-409.
 - 30) Jazrawi LM, Birdzell L, Kummer FJ, et al. The accuracy of computed tomography for determining femoral and tibial total knee arthroplasty component rotation. J Arthroplasty 2000;15(6):761-766.
 - 31) Berger RA, Crossett LS, Jacobs JJ, et al. Malrotation causing patellofemoral complications after total knee arthroplasty. Clin Orthop Relat Res 1998;356:144-153.
 - 32) 小関道彦, 橋本周平, 佐藤慎平他. X線CT画像におけるメタルアーチファクトの低減アルゴリズム. 日本機械学会論文集 (A 編) 2006;72(724):1888-1894.
 - 33) Xia D, Roeske JC, Yu L, et al. A hybrid approach to reducing computed tomography metal artifacts in intracavitary brachytherapy. Brachytherapy 2005;4:18-23.