

寛骨臼巨大骨欠損例に対する 3D積層造形技術を使用した カスタムメイドインプラント T-REX[®]の設置精度

金沢大学 整形外科

谷中 惇, 加畑 多文, 楫野 良知, 井上 大輔, 大森 隆昭
山室 裕紀, 片岡 大往, 齊木 理友, 柳 裕, 今 武蔵
土屋 弘行



Orthopaedic Surgery, Kanazawa University Medical School



第50回北陸リウマチ・関節研究会：2022年7月24日

第50回北陸リウマチ・関節研究会

筆頭発表者のCOI開示

筆頭発表者氏名：谷中 惇

発表で提示するインプラントは、AMED予算を使用し、演者を含む**金沢大学整形外科**と**帝人ナカシマメディカル株式会社**との共同研究で開発されたものである。

寛骨臼巨大骨欠損例に対する 3D積層造形技術を使用した カスタムメイドインプラント T-REX[®]の設置精度

金沢大学 整形外科

谷中 惇, 加畑 多文, 楫野 良知, 井上 大輔, 大森 隆昭
山室 裕紀, 片岡 大往, 齊木 理友, 柳 裕, 今 武蔵
土屋 弘行



Orthopaedic Surgery, Kanazawa University Medical School



Total Hip Arthroplasty



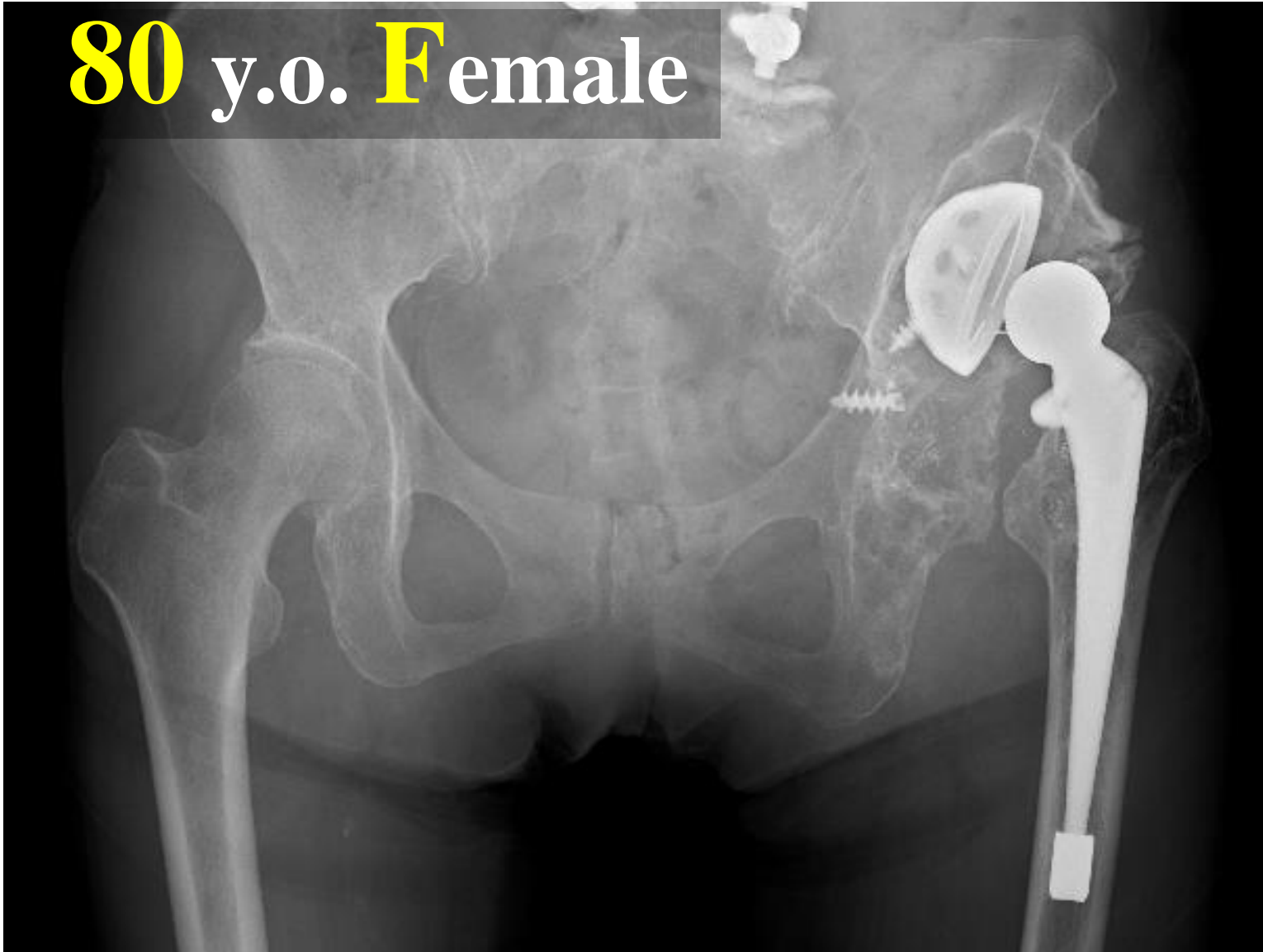
Total Hip Arthroplasty



解決に至っていない
課題も少なくない

Case

80 y.o. **F**emale



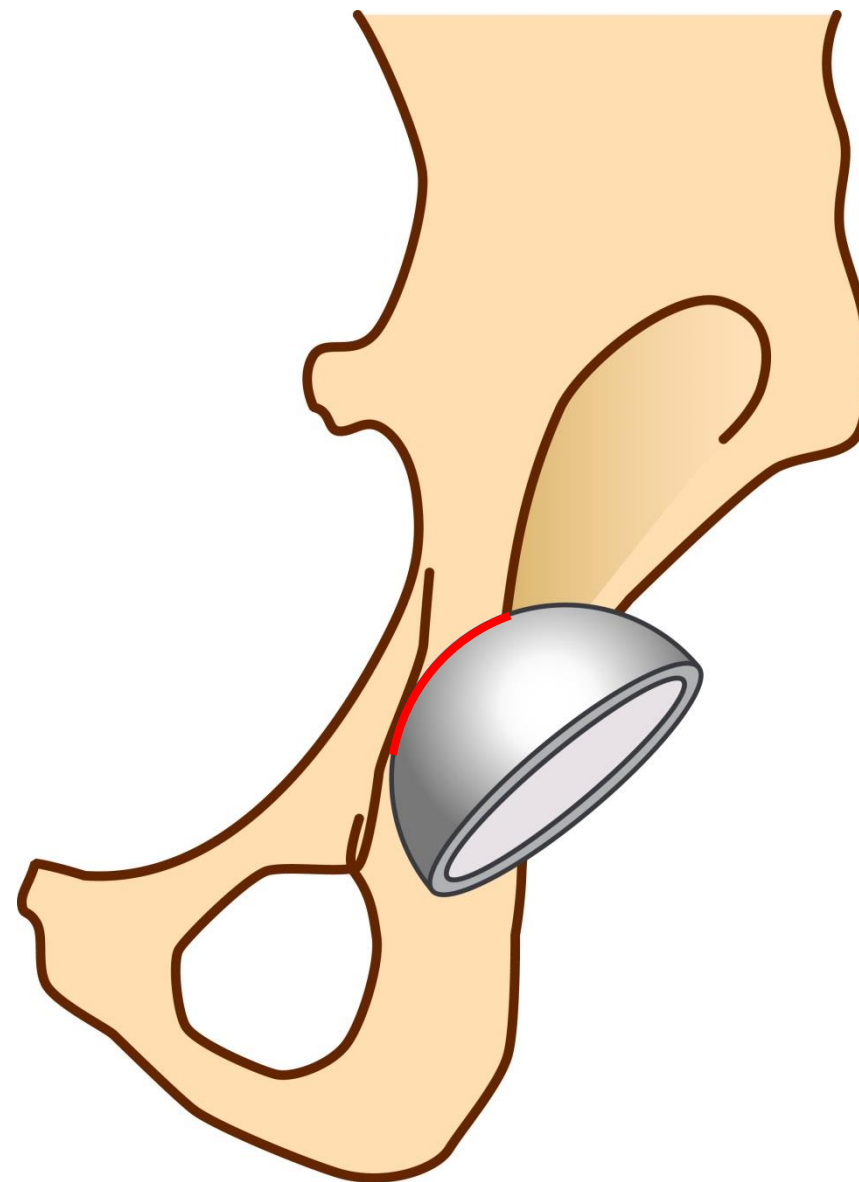
寛骨臼荷重部に
巨大骨欠損

原臼への
Cup設置が困難

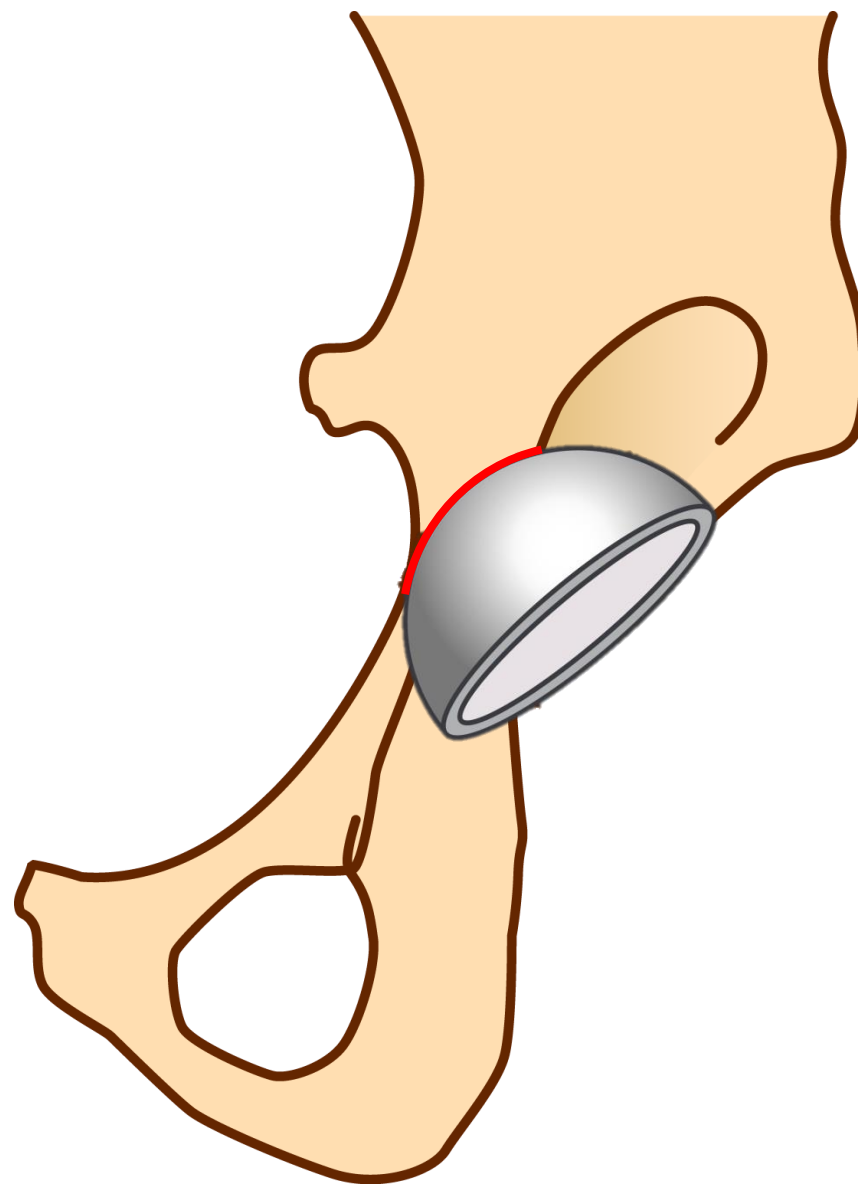
Case



Case



Case



Reconstruction For Acetabular Bone Loss

Acetabular
ring/cage



Impaction
bone graft



Jumbo cup
M >66mm, F >62mm



Metal
augment

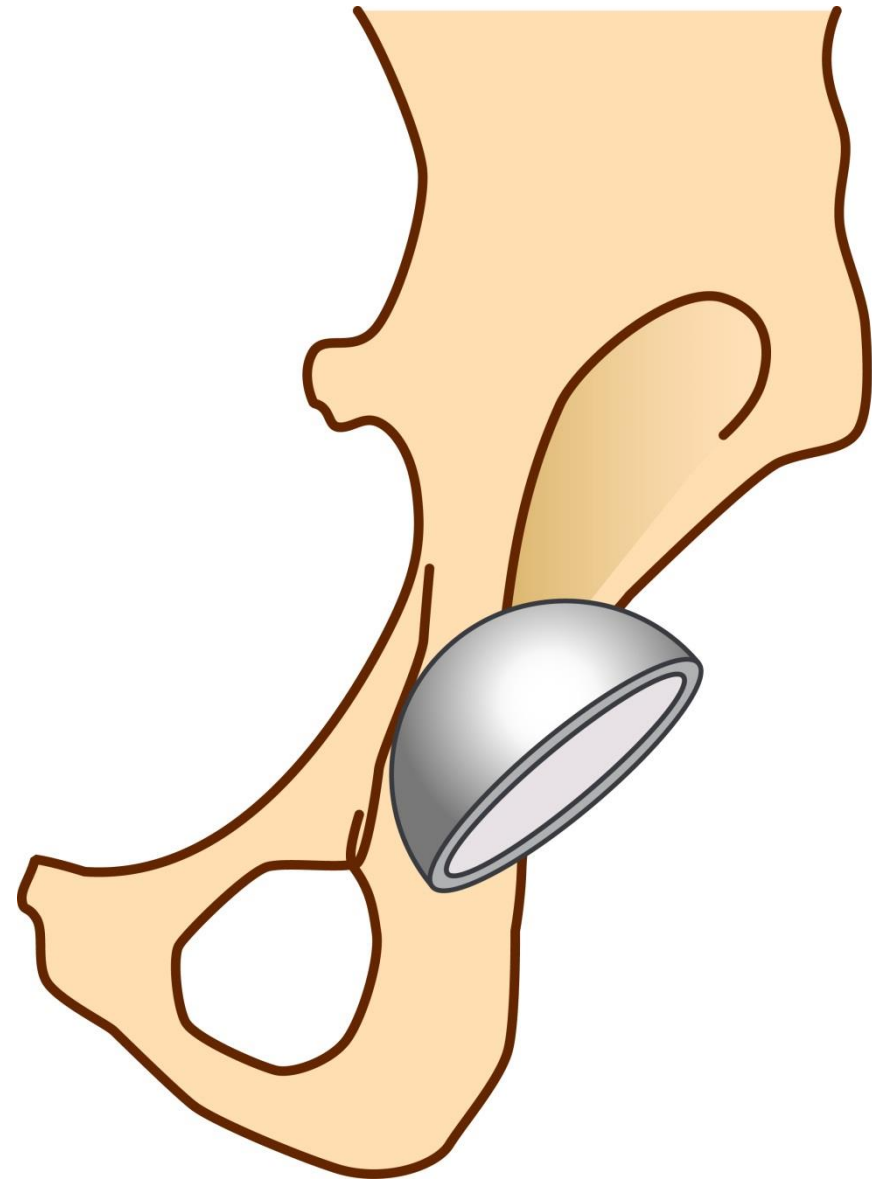


Reconstruction For Acetabular Bone Loss

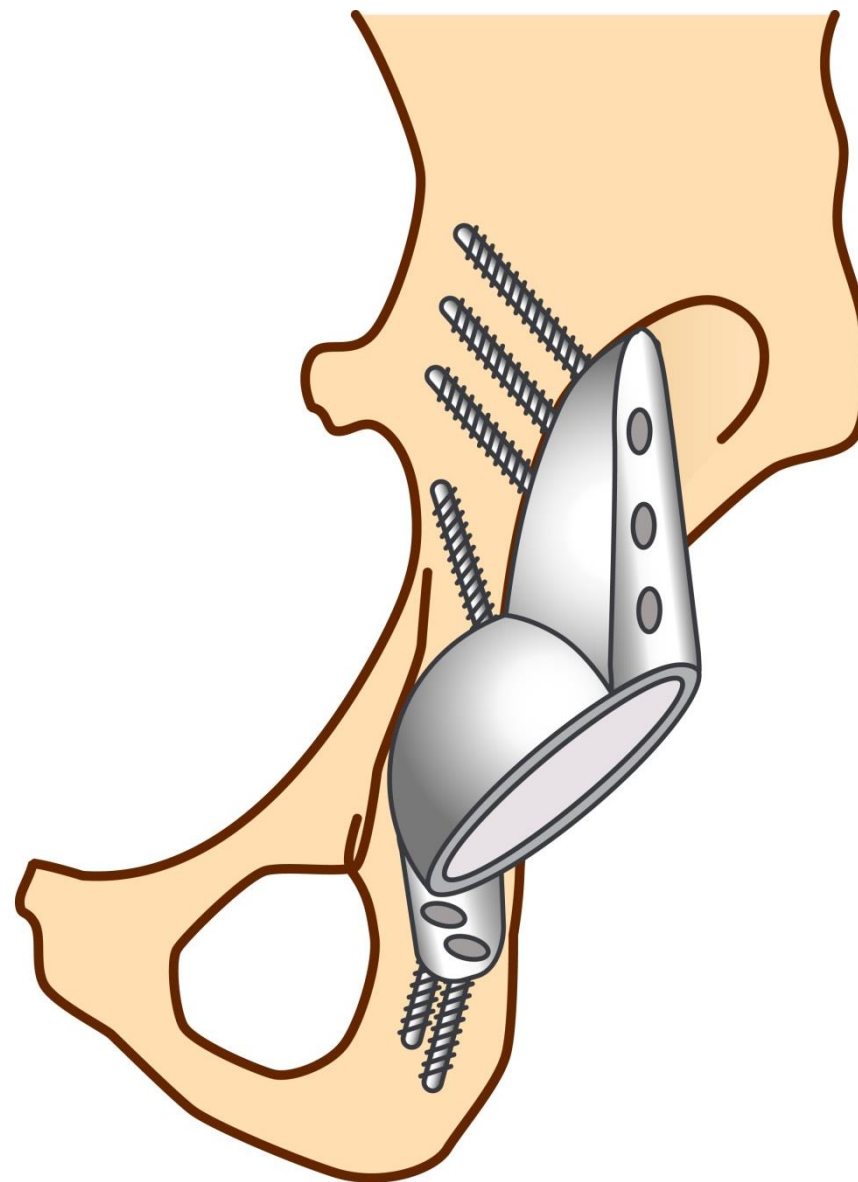
Paprosky Classification of Acetabular Bone Loss*					
Paprosky Type (Pictured Above)	Femoral Head Center Migration (Above Transverse Superior Obturator Line)	Ischial Osteolysis	Kohler Line	Teardrop	Implant Choice
I (A)	None	None	Intact	Intact	Hemispherical shell
IIA (B)	Superior and anterior <3 cm	None	Intact	Intact	Hemispherical shell
IIB (C)	Superior and lateral <3 cm	Mild	Intact	Intact	Hemispherical shell ± augments
IIC (D)	Medial	Mild	Disrupted	Disrupted	Hemispherical shell
IIIA (E)	>3 cm	Moderate	Intact	Intact	Hemispherical shell with either augment or structural allograft; reconstruction cages ± structural allograft; cup-cage construct; cup-cup construct; <u>custom triflange</u>
IIIB (F)	>3 cm ± pelvic discontinuity	Severe	Disrupted	Disrupted	Same as IIIA

*(Figure reproduced in adapted form, with permission of Elsevier, from Paprosky WG, Perona PF, Lawrence JM. Acetabular defect classification and surgical reconstruction in revision arthroplasty. J Arthroplasty 1994;9[1]:33-44; and with kind permission of N.P. Sheth, from Sheth NP, Nelson CL, Springer BD, Fehring TK, Paprosky WG. Acetabular bone loss in revision total hip arthroplasty: evaluation and management. J Am Acad Orthop Surg. 2013 Mar;21[3]:128-39.)

Case



Case



Process



21世紀以降
3D printerの出現

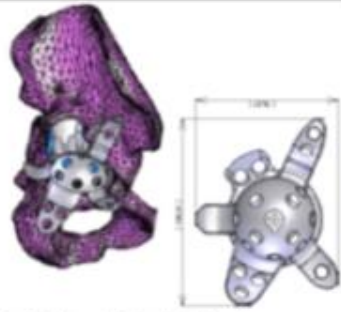
Process

カスタムメイドインプラント製作プロセス(臼蓋骨欠損例)

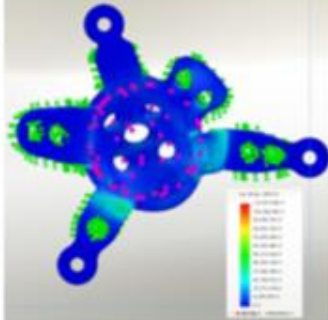
骨腫瘍、重度骨欠損など



CT画像データ(DICOM)



医師による了承の上
インプラントデザイン決定
3次元CADデータの書き出し



有限要素解析(FEA)による
力学強度評価



Ti-6Al-4V

3次元積層造形機による
インプラントの直接成型
(最大20x20x18cm)



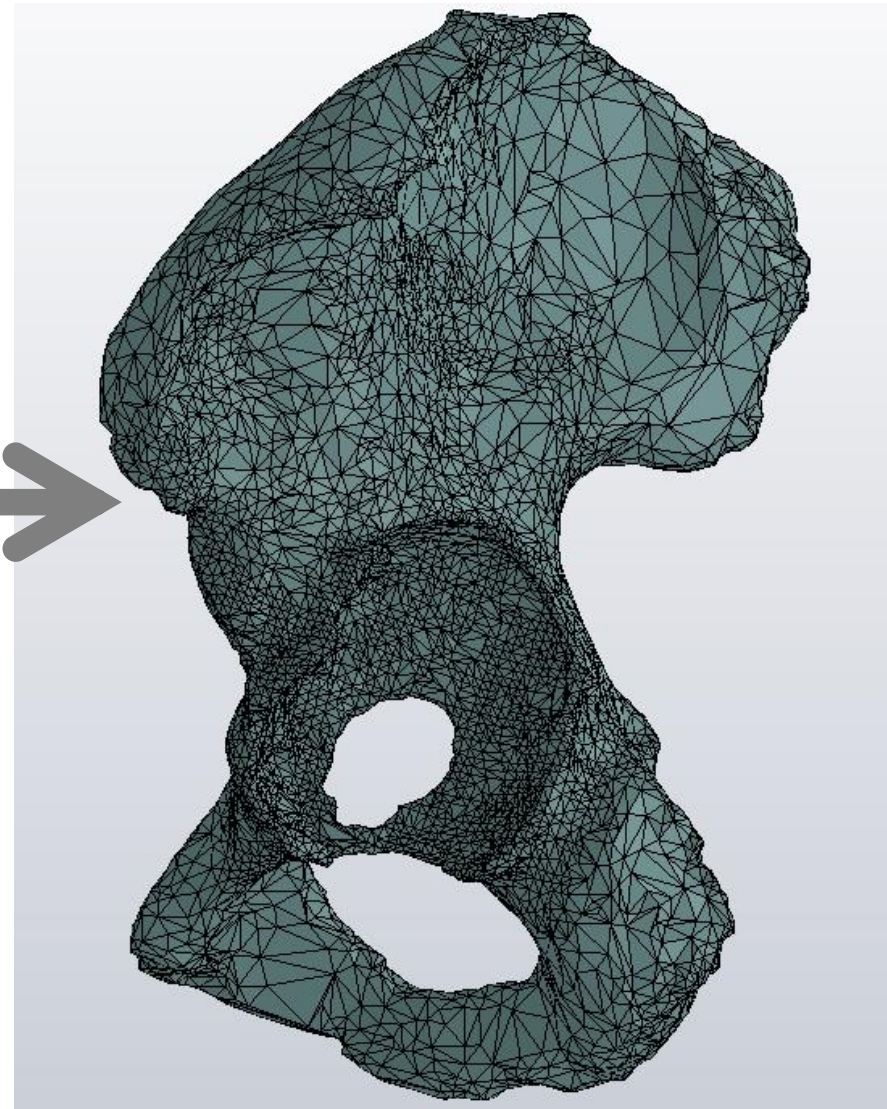
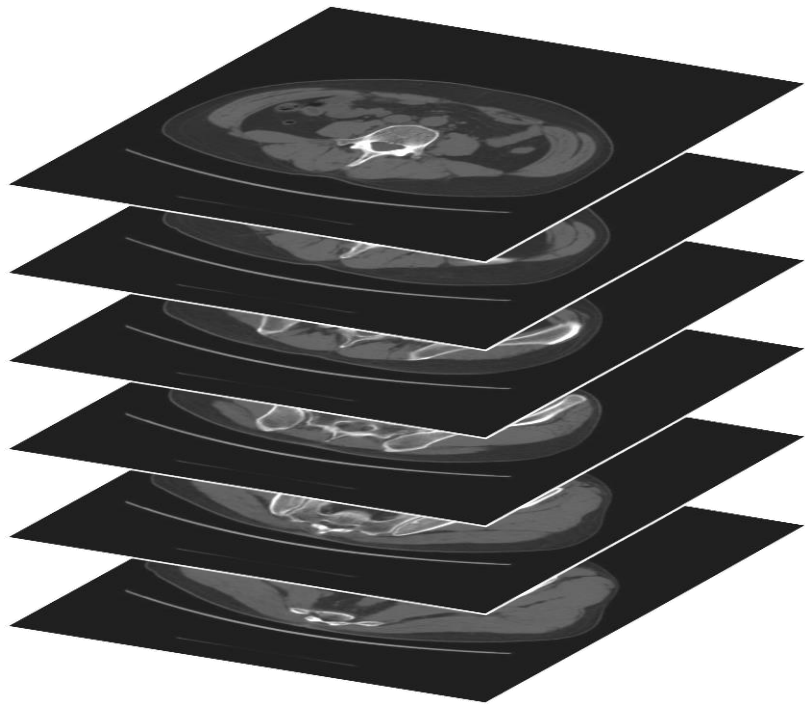
3次元的に複雑な構造の
カスタムメイドインプラントの
一体成型・少量生産



マシニング
研磨加工等
実機による力学強度評価

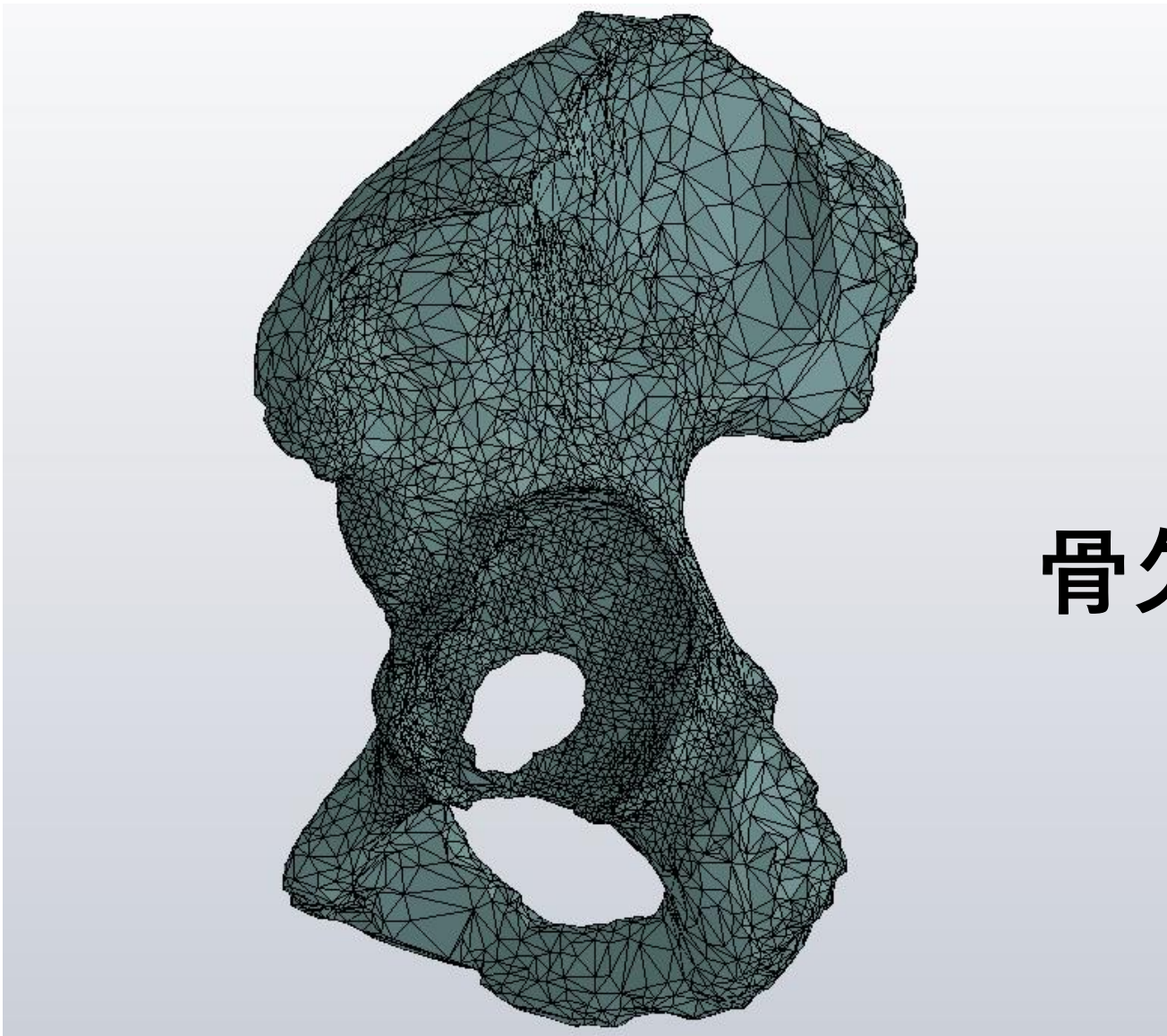
Process

CT data



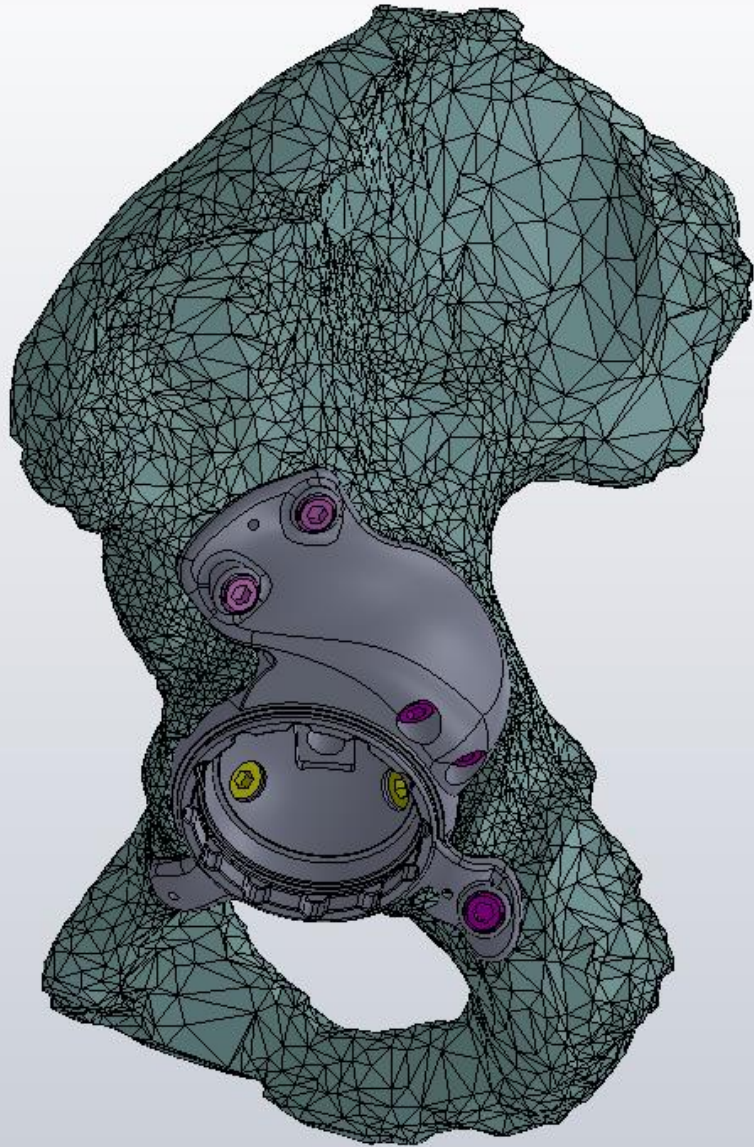
CTデータから3次元モデルを作成

Process



骨欠損の状態の再現

Process



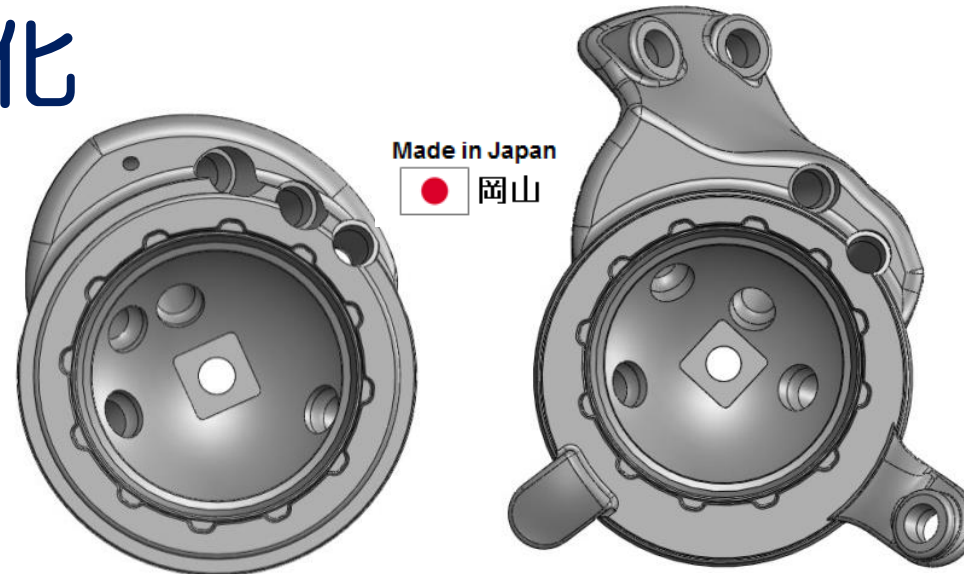
欠損形状に合わせた
インプラント作成

個別の骨形態・骨欠損に対応する インプラントの開発

- 販売名：「**T-REX®**カップシステム」
- 承認番号：22900BZX00177000
- 薬事承認年月日：平成29年6月5日
- 令和元年：製品化

TEIJIN

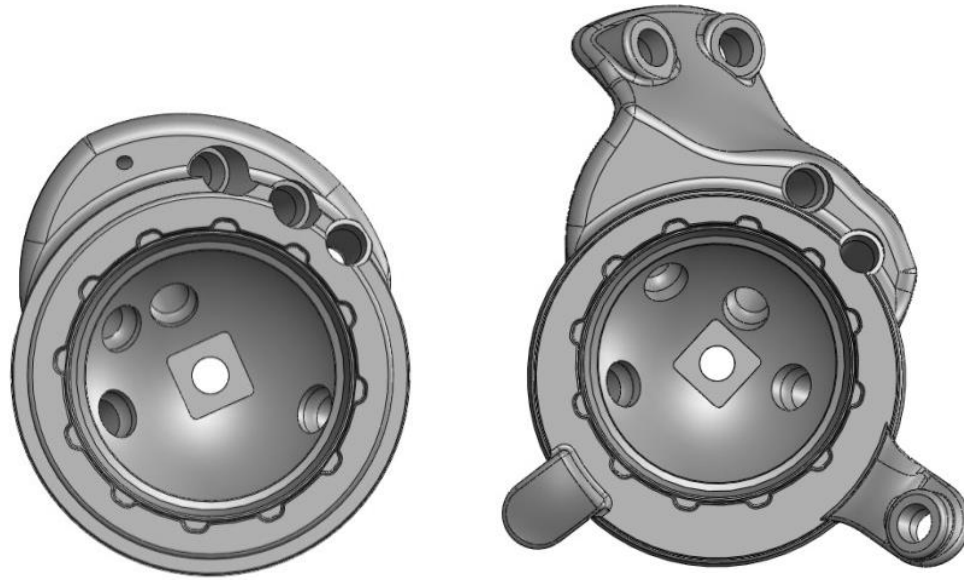
 帝人ナカシマメディカル株式会社



Augment型Cup

Tri-Flange型Cup

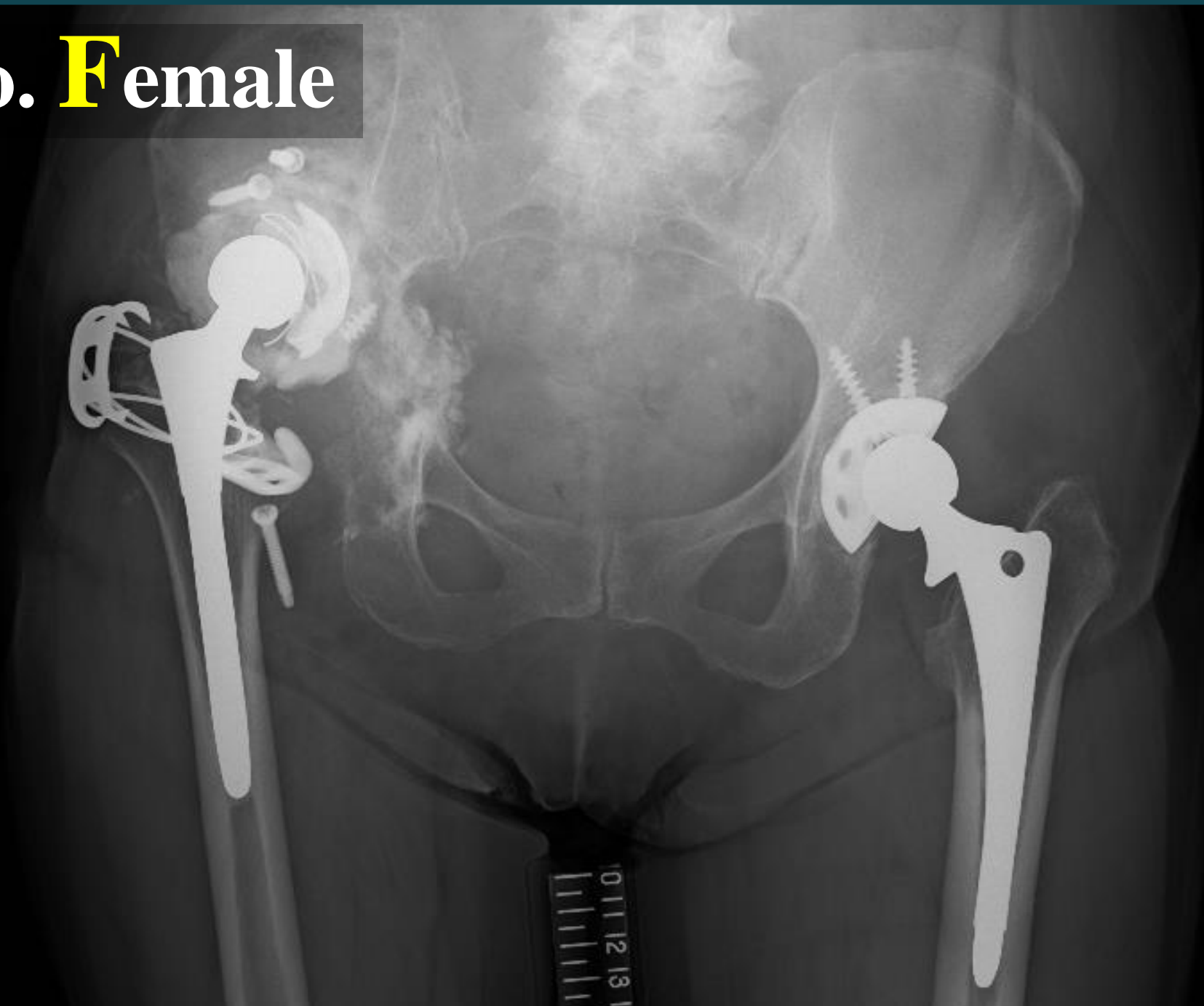
Objective



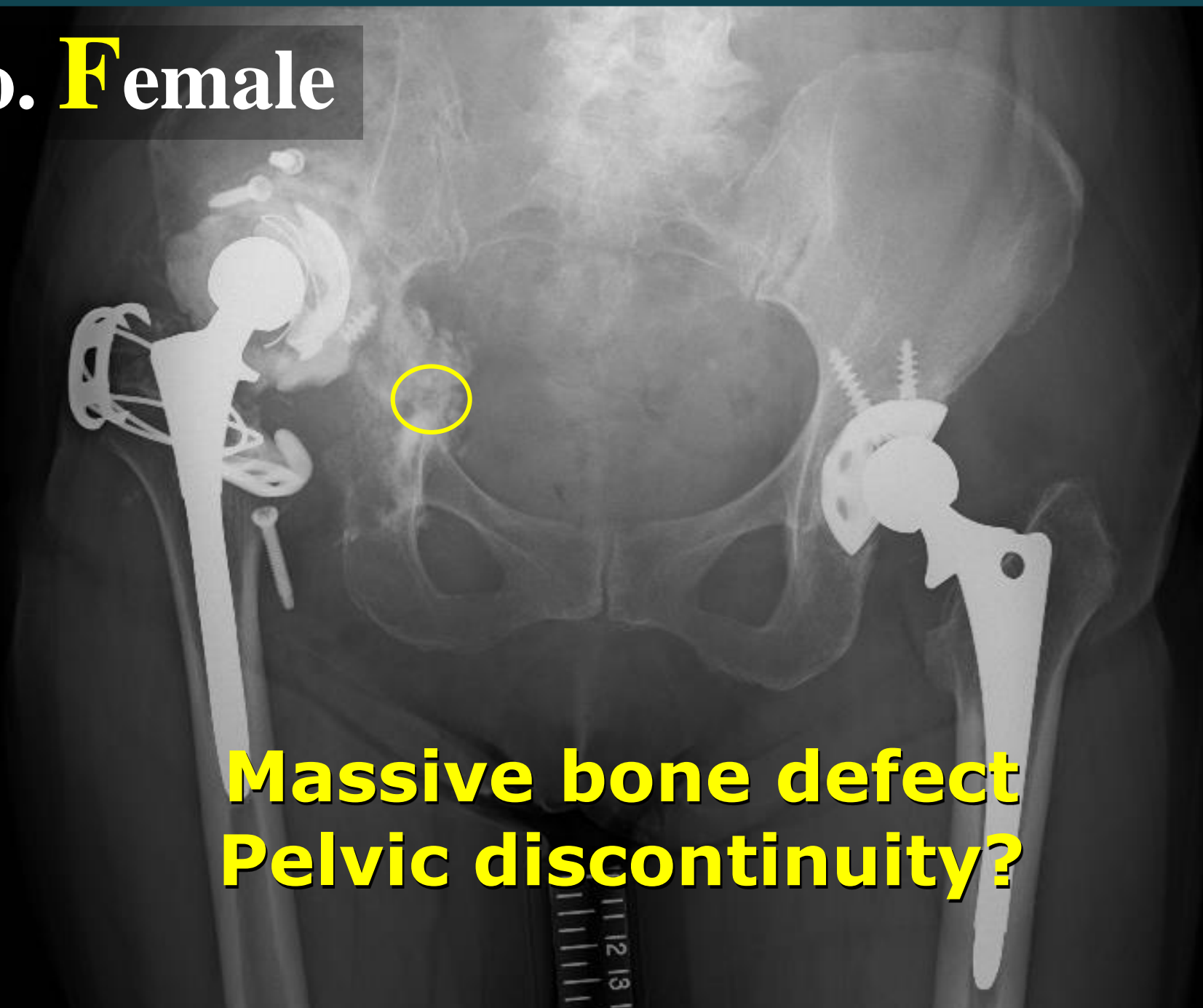
当院で寛骨臼巨大骨欠損例に使用した
カスタムメイドインプラント **T-REX®** の
設置精度を検証すること

代表症例提示

70 y.o. **F**emale

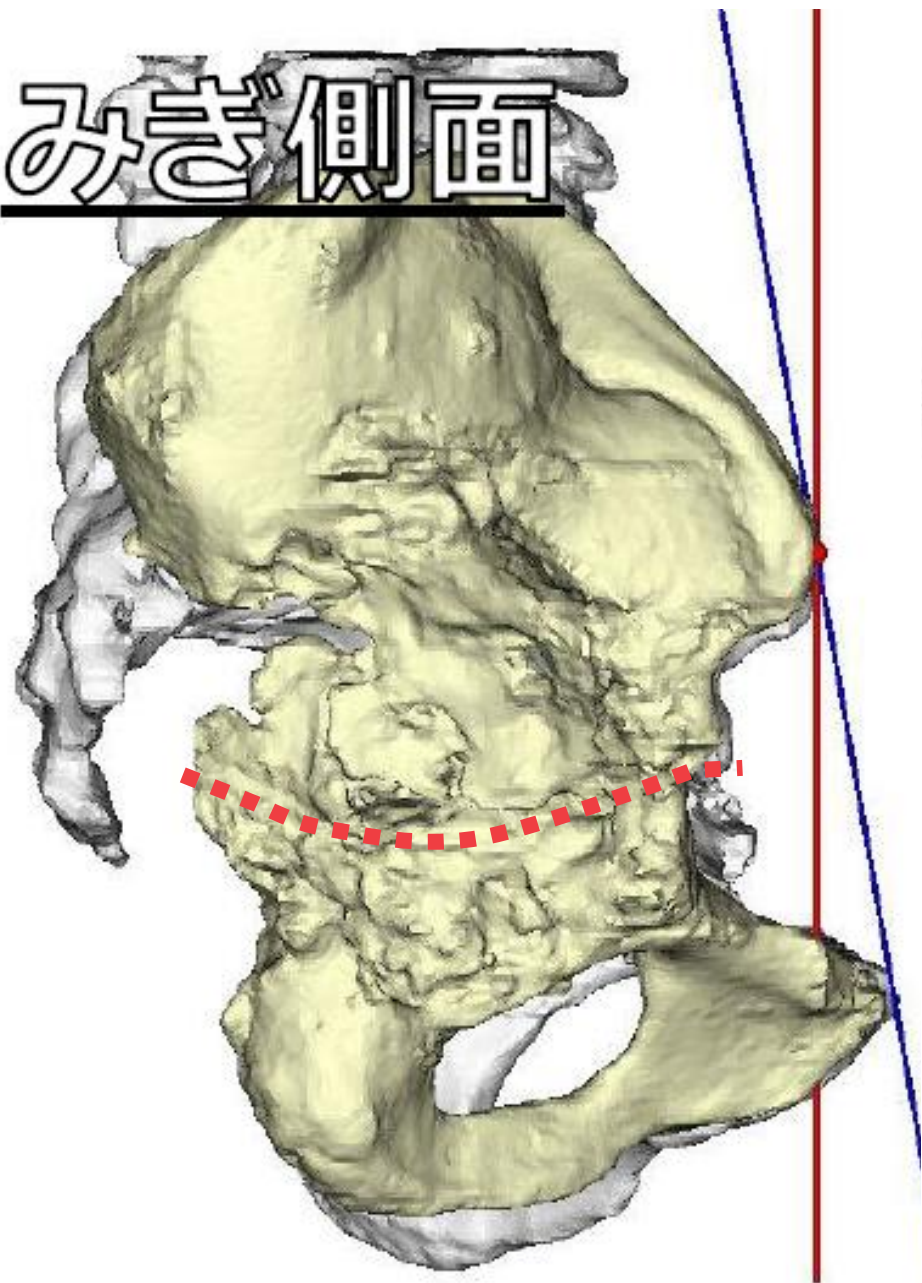


70 y.o. **F**emale

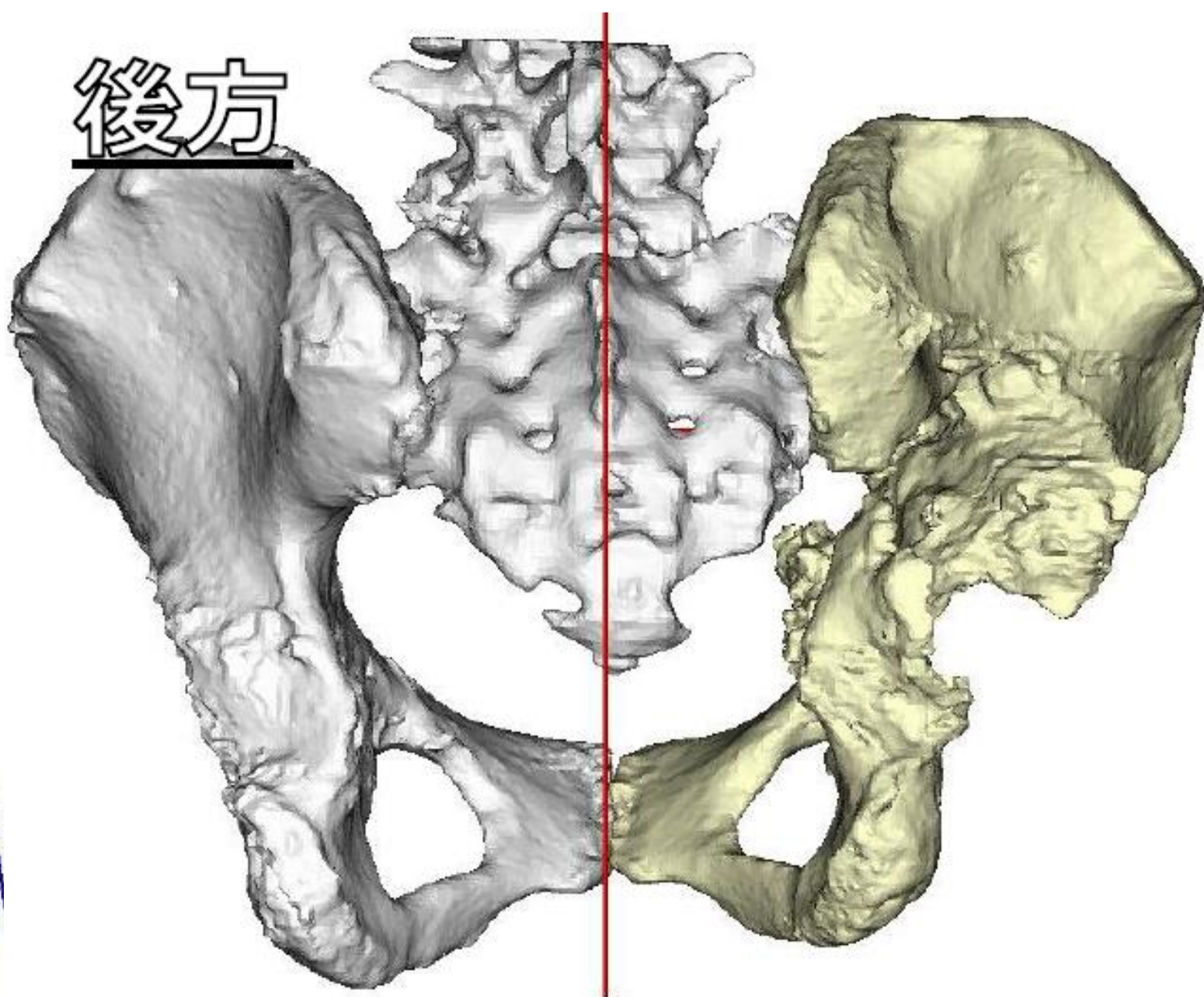


Massive bone defect
Pelvic discontinuity?

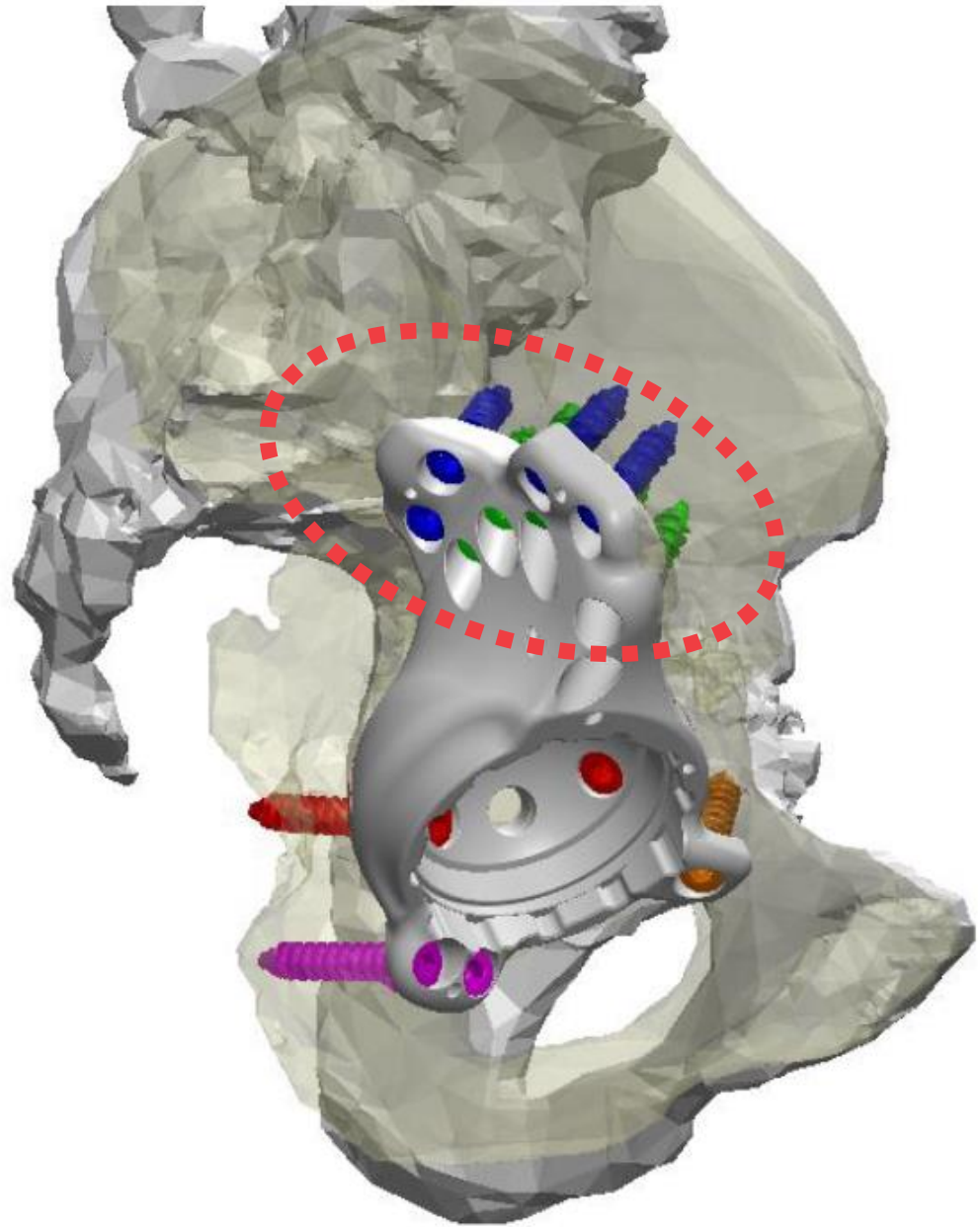
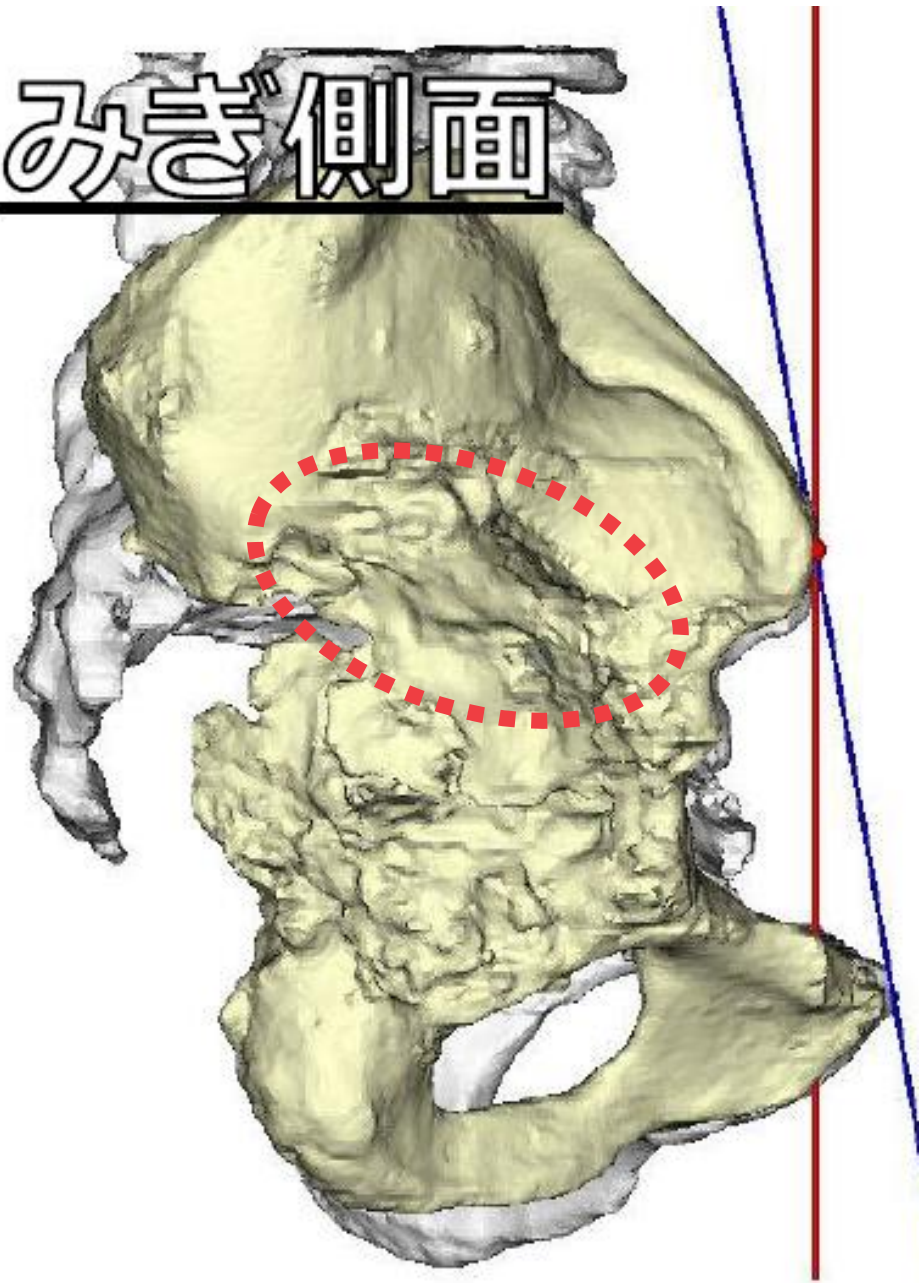
みぎ側面



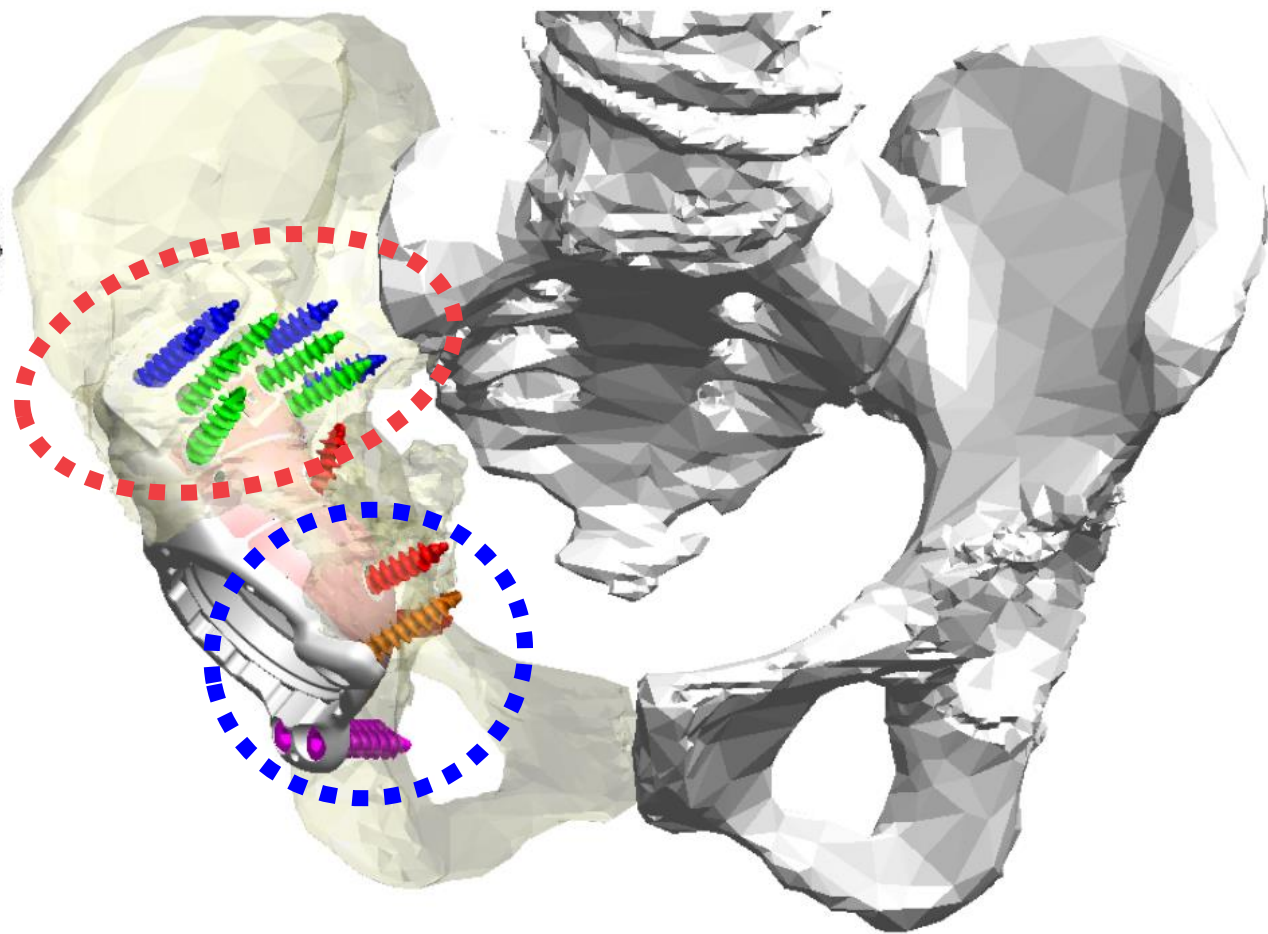
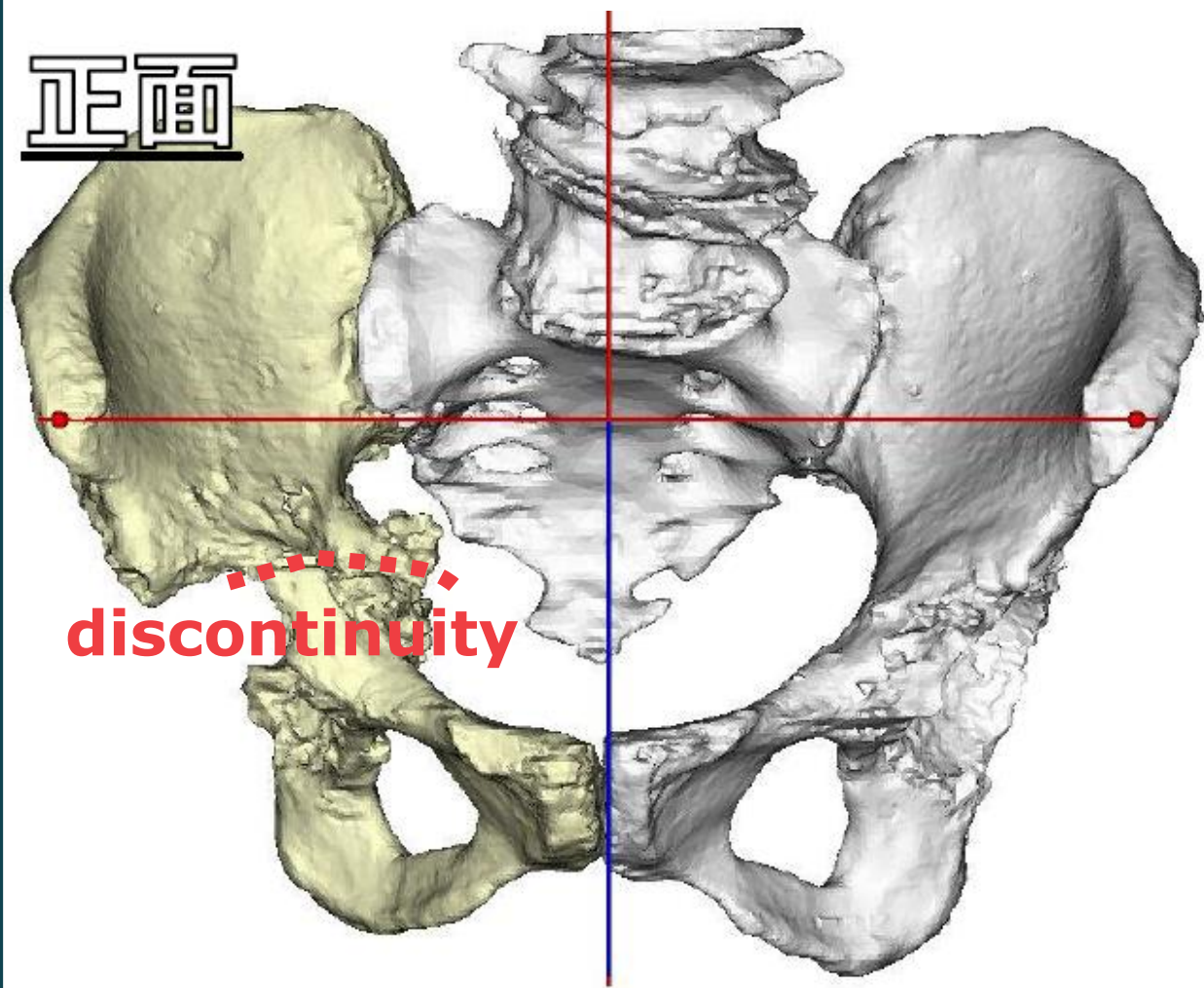
後方



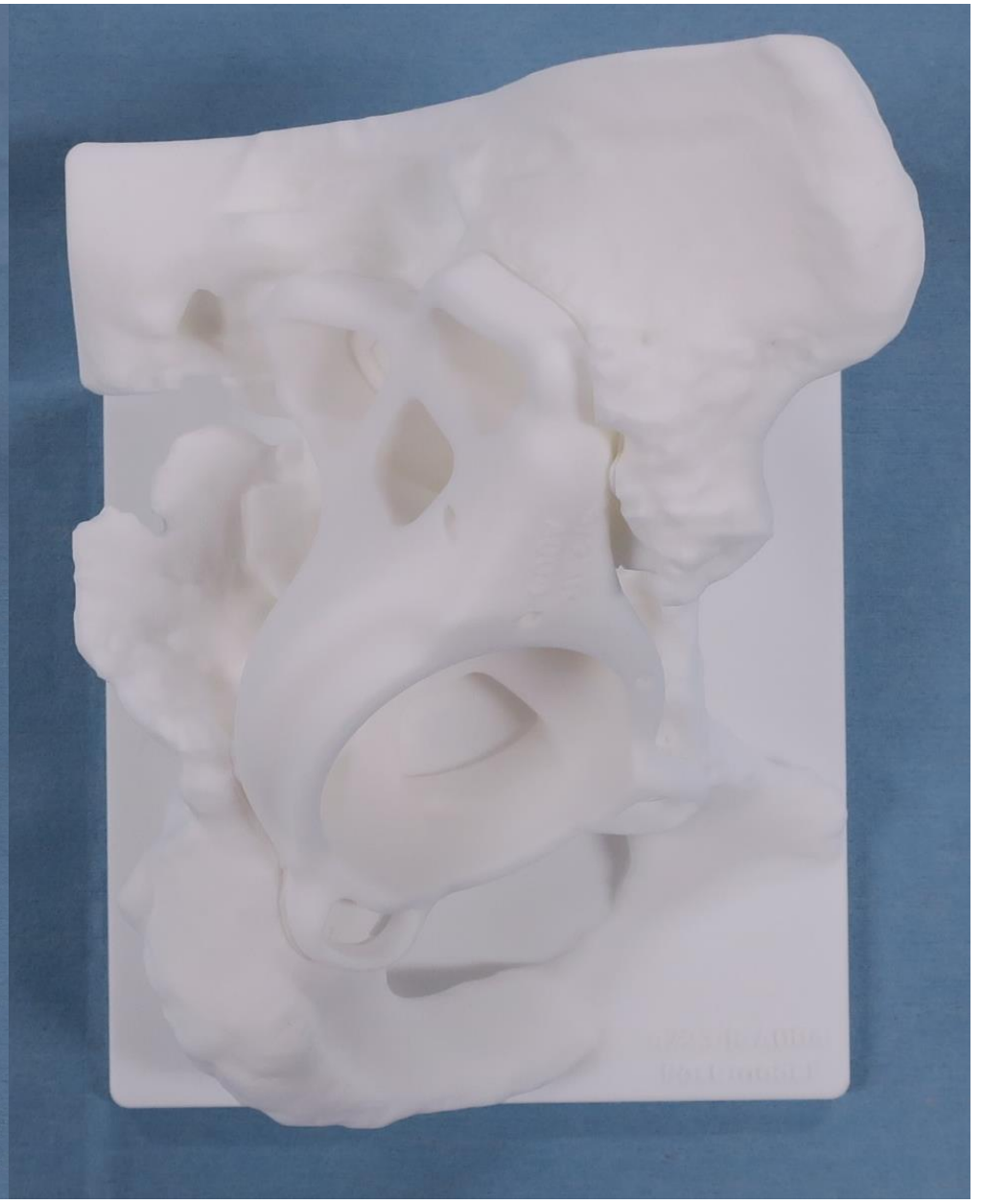
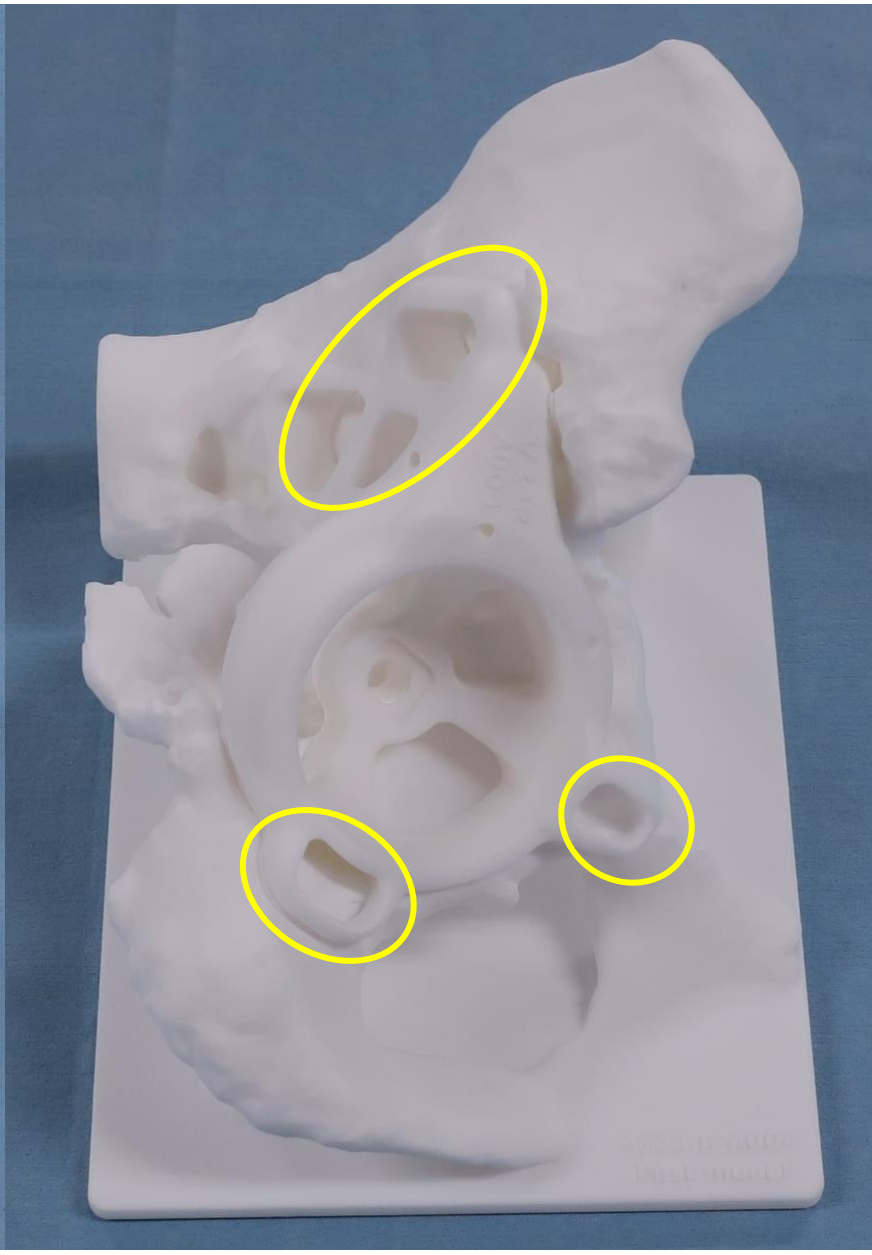
みぎ側面



正面





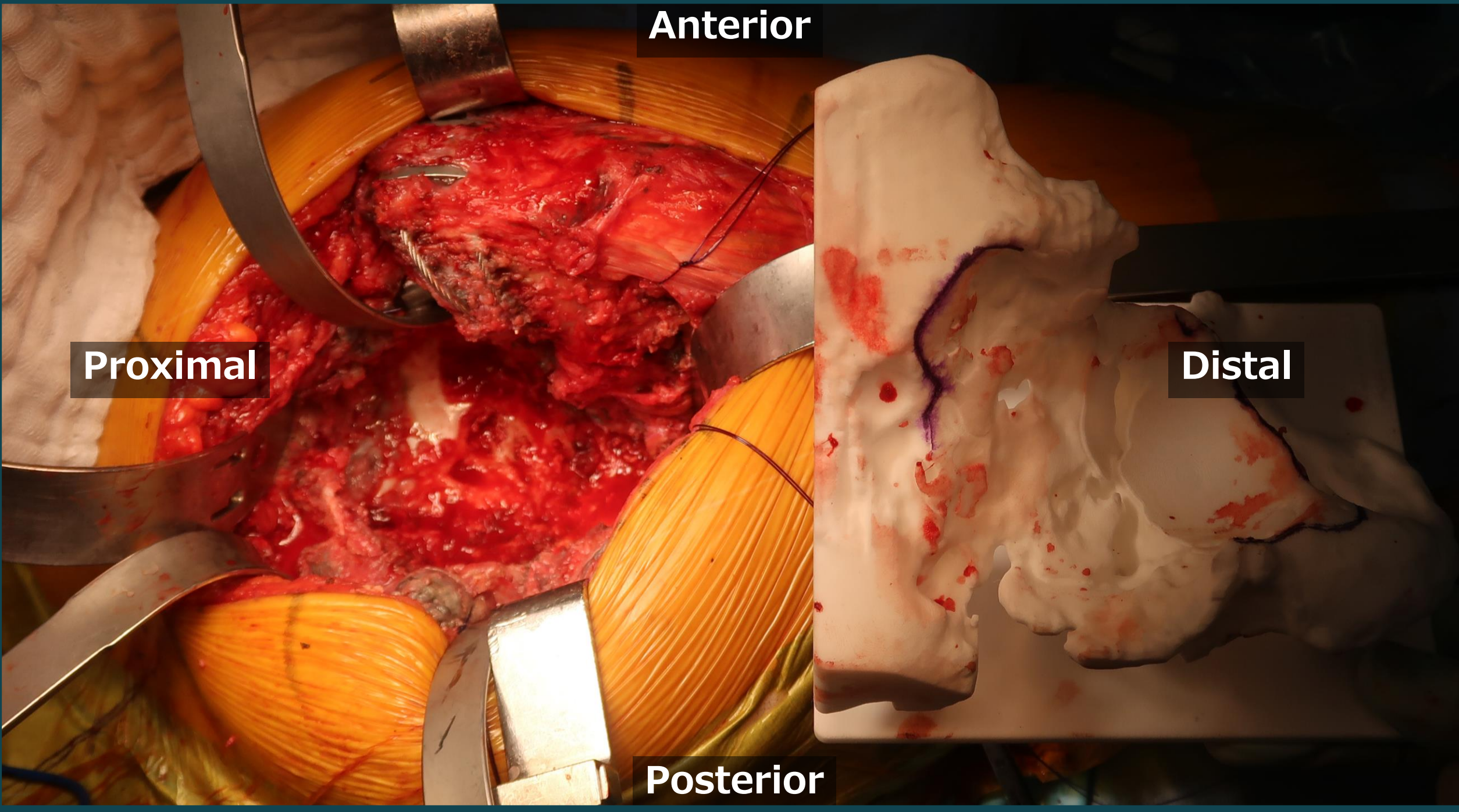


Anterior

Proximal

Distal

Posterior

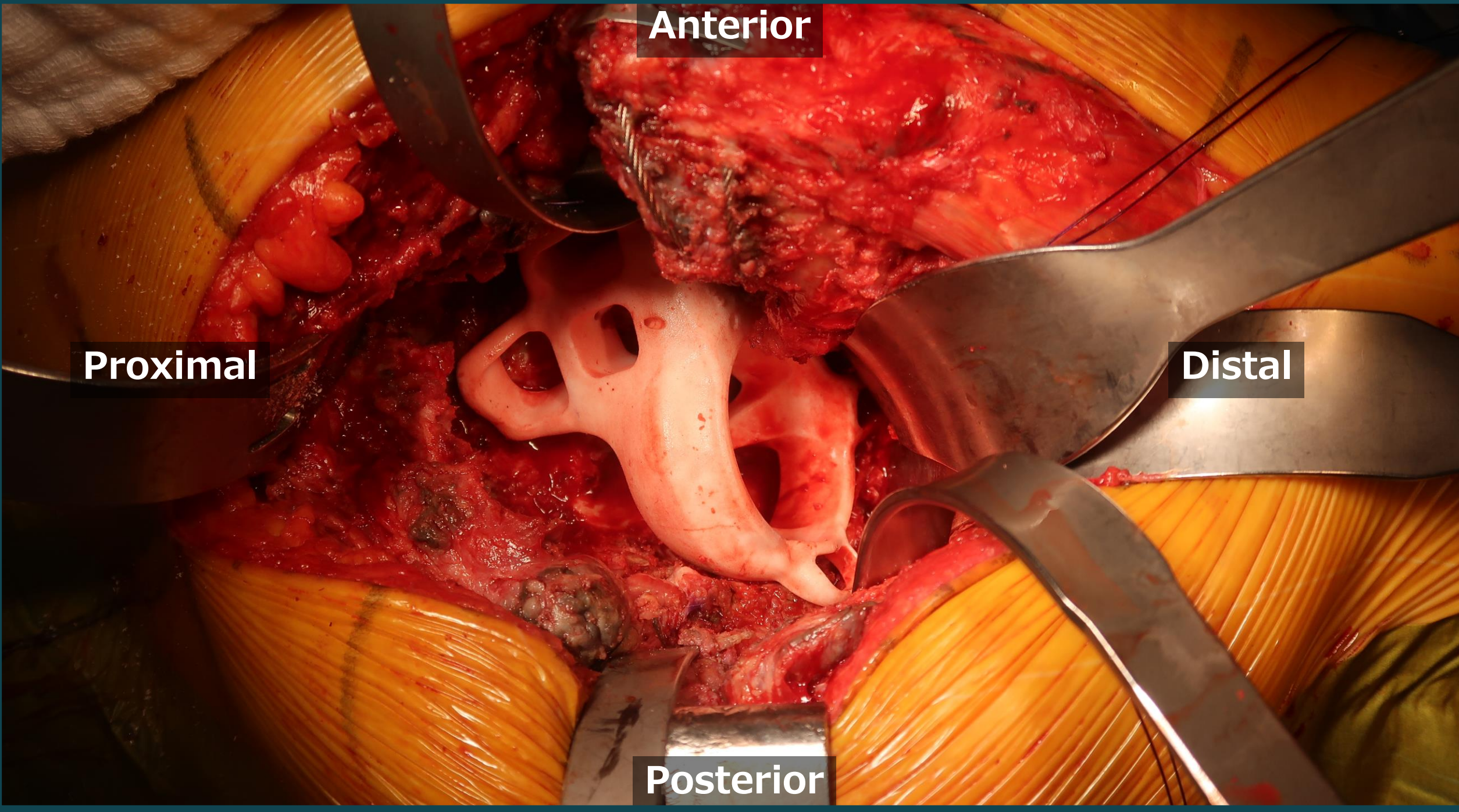


Anterior

Proximal

Distal

Posterior

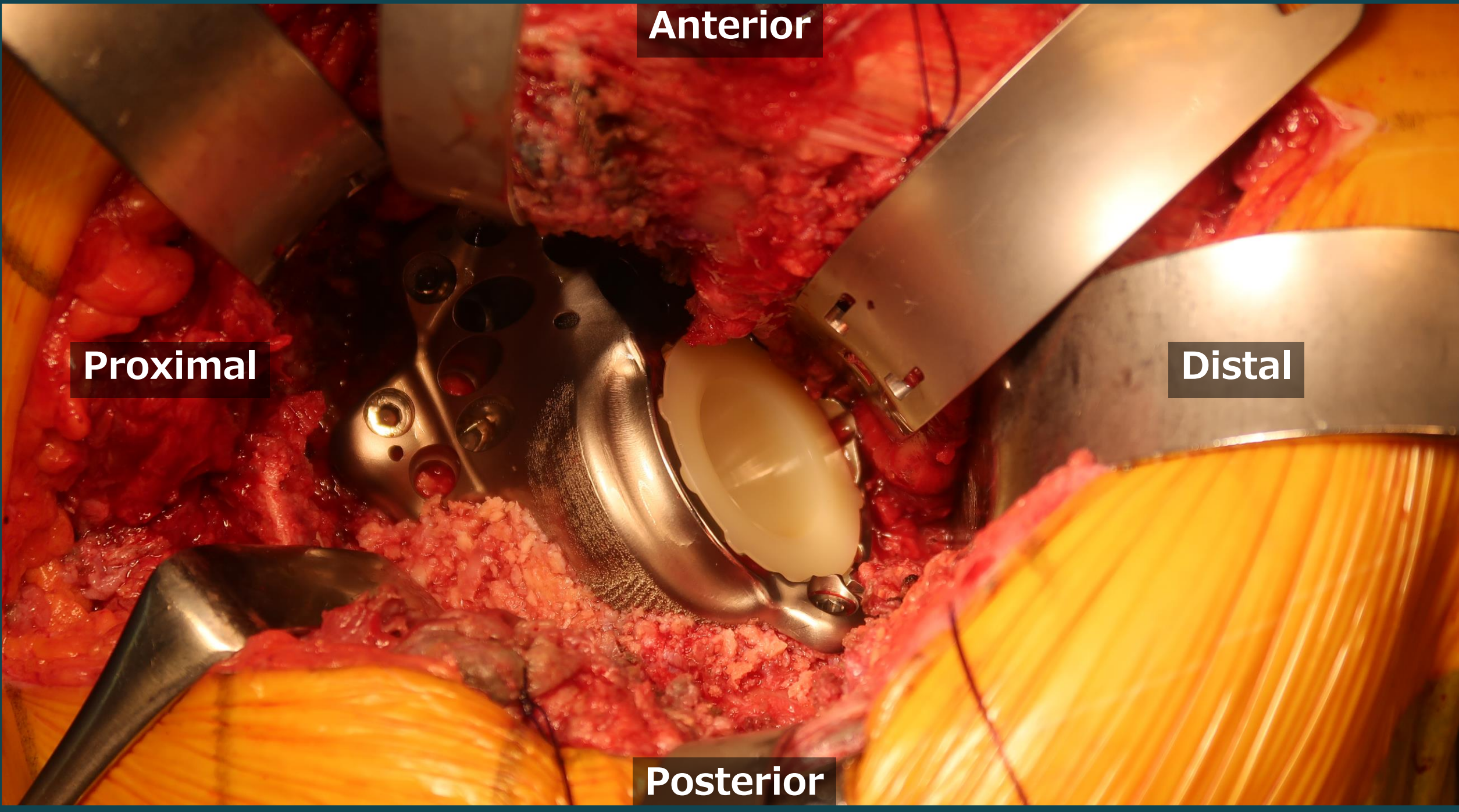


Anterior

Proximal

Distal

Posterior



Postoperative X-ray



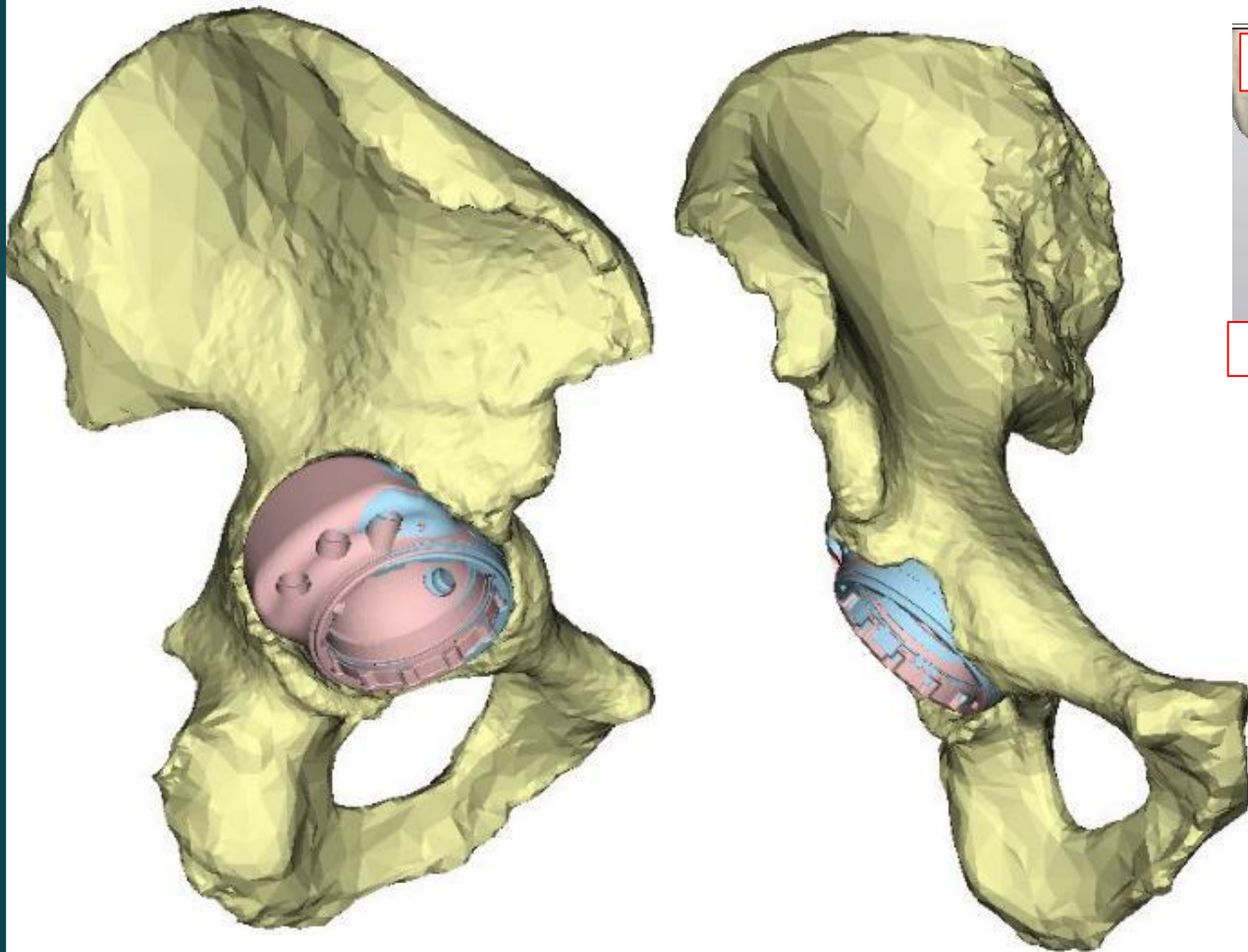
Other cases



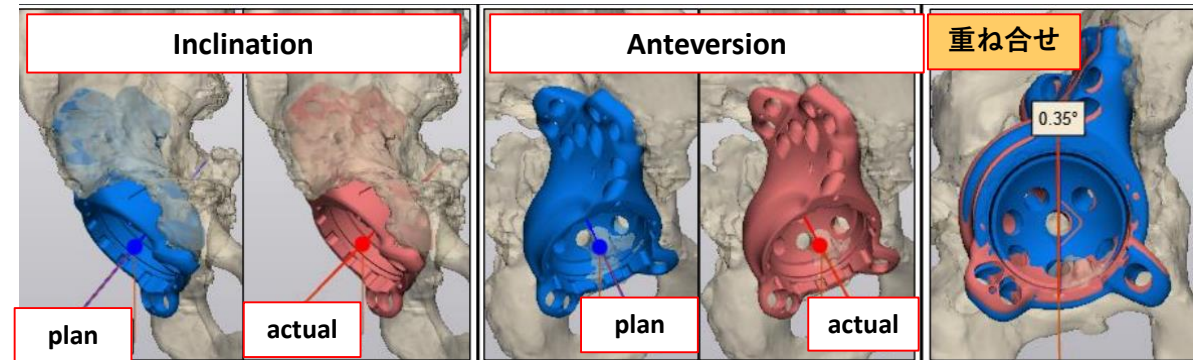
Other cases



Cup position and alignment



Blue: preoperative planning
Pink: actual component position



術前CTデータから
作成したplanningと
術後CTから作成した
モデルを重ね合わせる

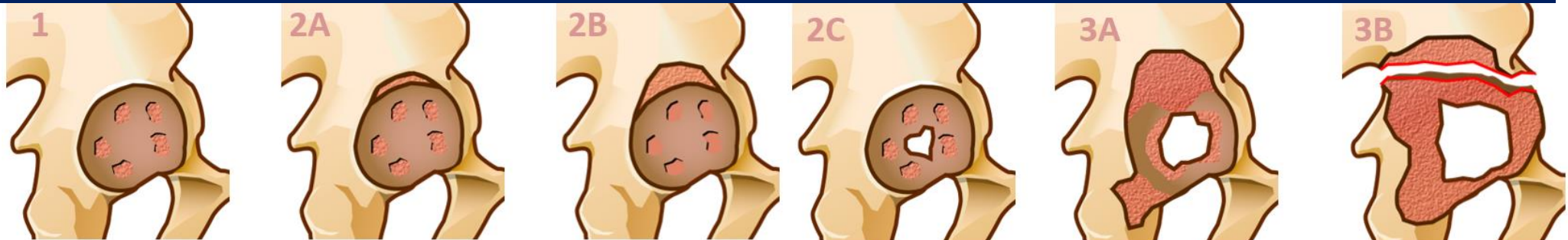
- ・ 位置誤差
- ・ アライメント誤差

Results

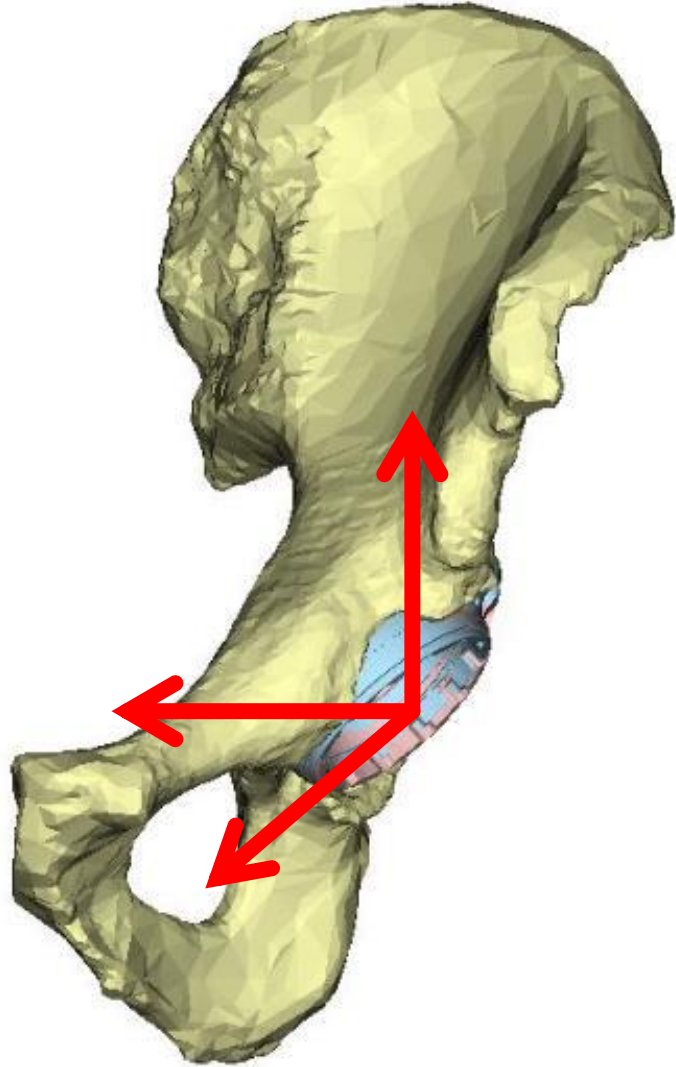
Patient's demographic data

Demographic data	
Number	9
Age (years)	74.0
Gender	Male/3 (33.3%), Female/6 (66.7%)
Surgical side	Right/5(55.6%), Left/4(44.4%)
Approach	Posterolateral/8(88.9%), Anterolateral/1(11.1%)
Procedure	Primary THA/ 2, Revision THA/ 7
Diagnosis	OA/2, Aseptic loosening/4,PJI/3
Paprosky classification	2B/4, 2C/1, 3A/2, 3B/2
Implant type	Augment/1, Augment+Triflange/8

寛骨臼側骨欠損の分類 (Paprosky)



Position

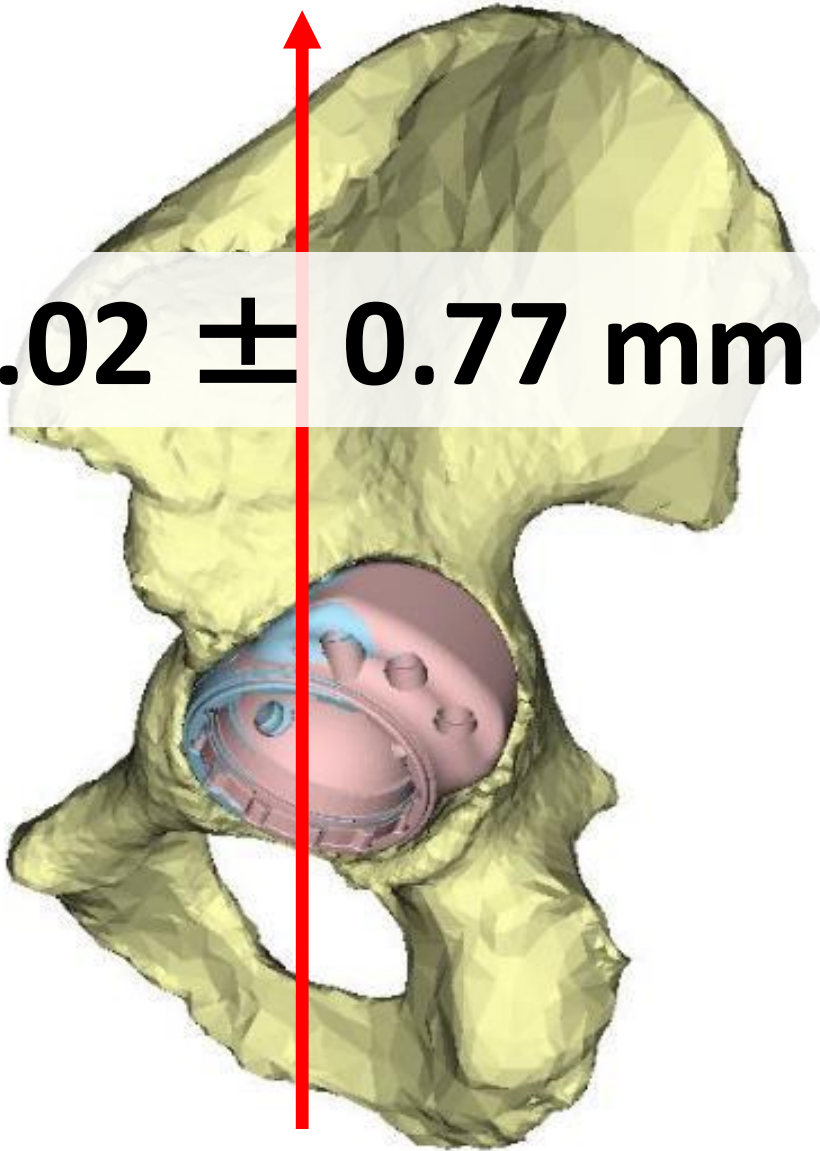


	Position
垂直方向	1.02 ± 0.77 (0.09-2.35)
水平方向	1.83 ± 0.98 (0.39-3.13)
前後方向	1.70 ± 0.92 (0.86-3.80)

Average \pm SD (mm)

Vertical position

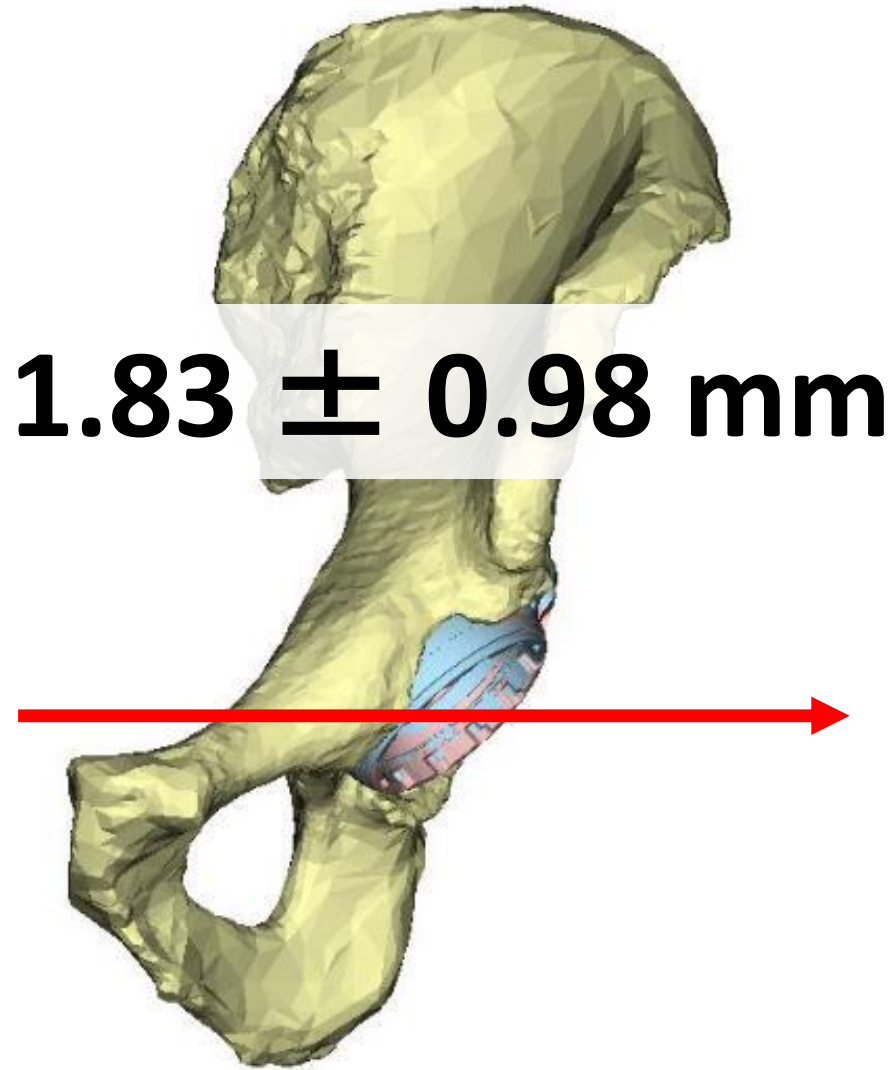
1.02 ± 0.77 mm



	Position
垂直方向	1.02 ± 0.77 (0.09-2.35)
水平方向	1.83 ± 0.98 (0.39-3.13)
前後方向	1.70 ± 0.92 (0.86-3.80)

Average ± SD (mm)

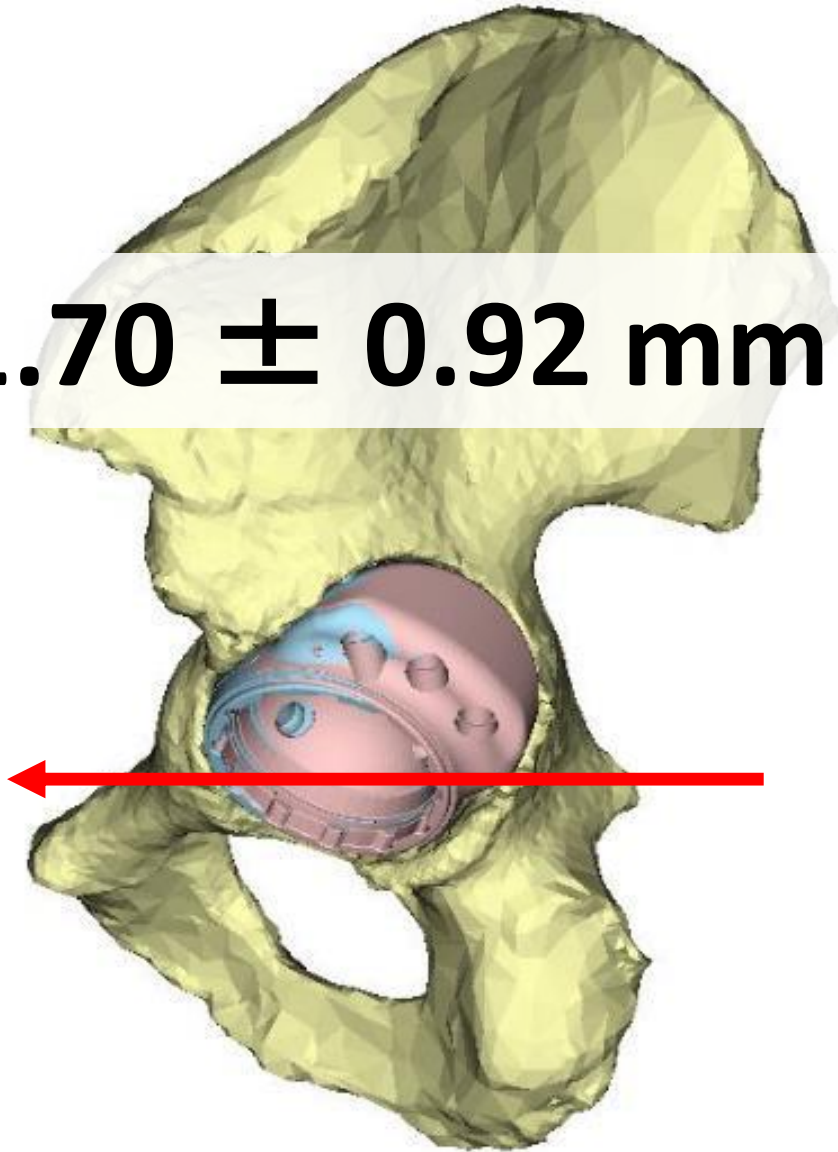
Horizontal position



	Position
垂直方向	1.02 ± 0.77 (0.09-2.35)
水平方向	1.83 ± 0.98 (0.39-3.13)
前後方向	1.70 ± 0.92 (0.86-3.80)
Average ± SD (mm)	

Antero-posterior position

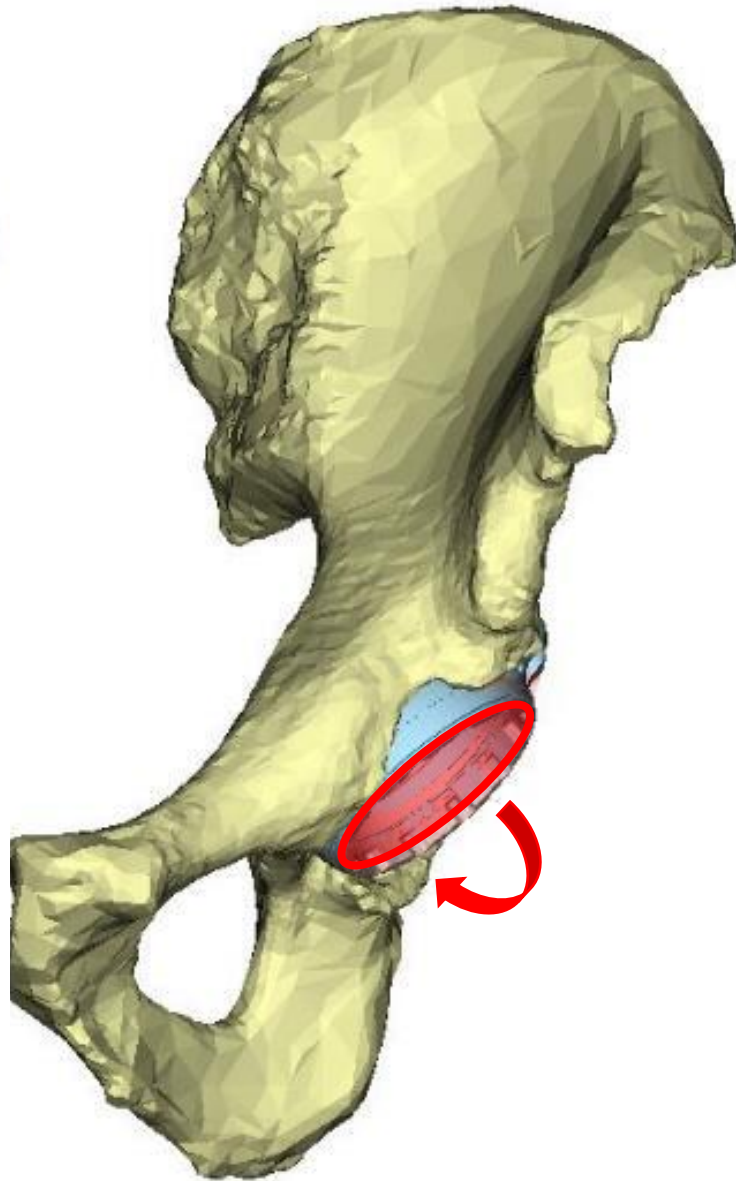
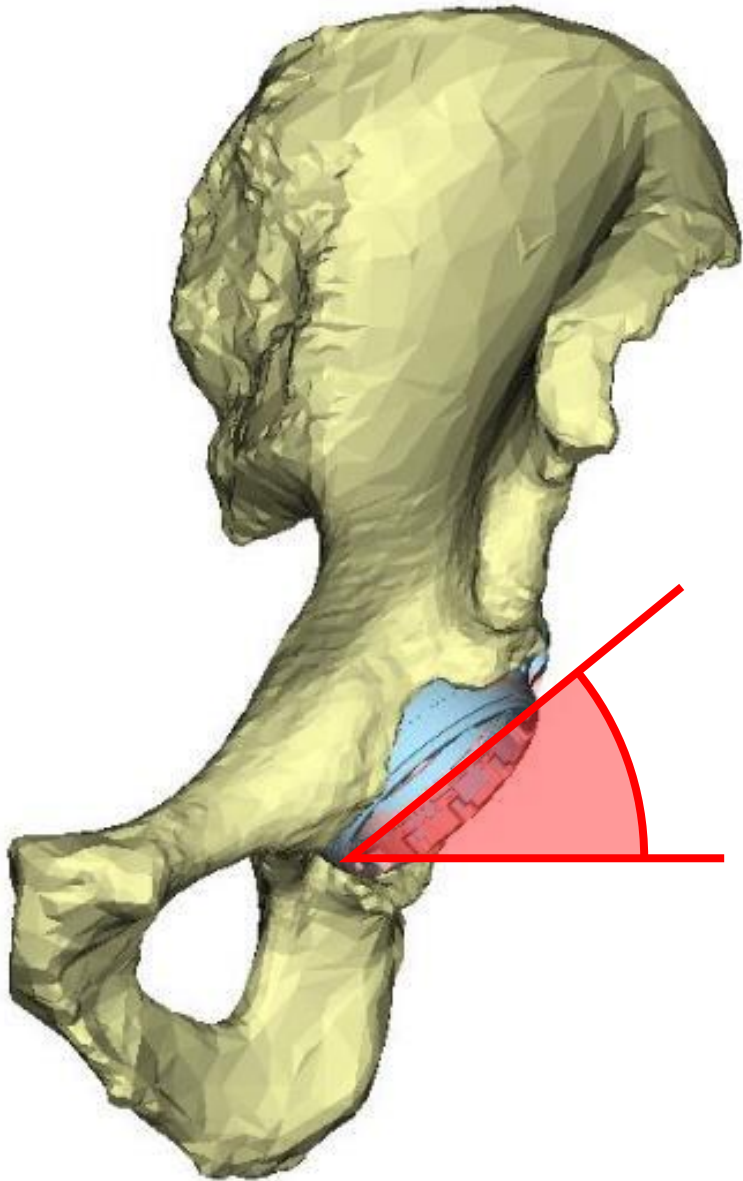
1.70 ± 0.92 mm



	Position
垂直方向	1.02 ± 0.77 (0.09-2.35)
水平方向	1.83 ± 0.98 (0.39-3.13)
前後方向	1.70 ± 0.92 (0.86-3.80)

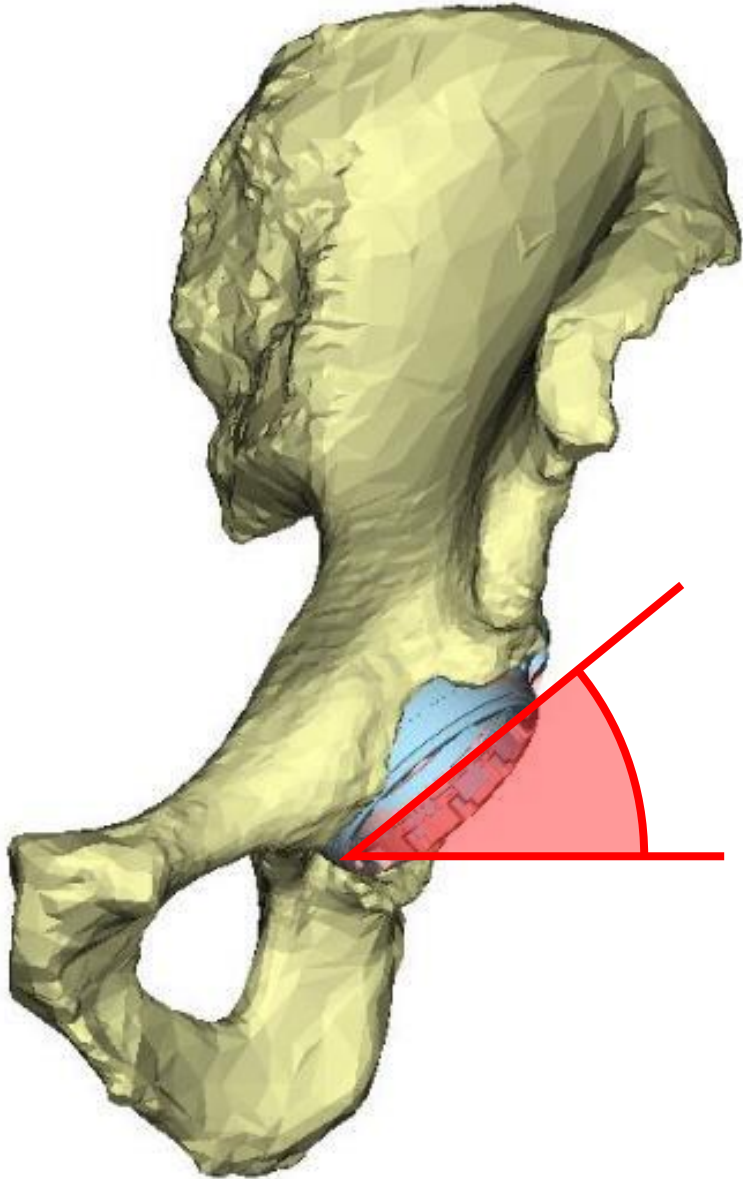
Average ± SD (mm)

Alignment



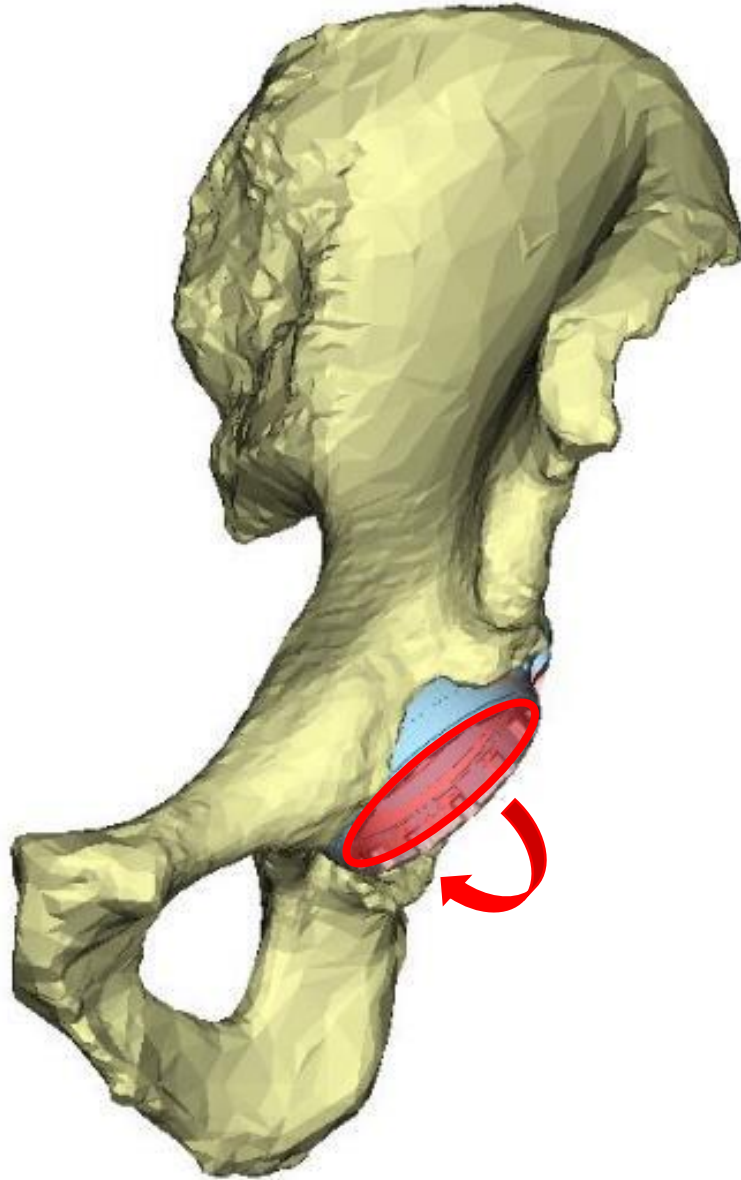
	Alignment
外方開角	3.79 ± 2.49 (0.22-8.35)
前方開角	1.85 ± 1.40 (0.01-4.97)
Average \pm SD (°)	

Inclination



	Alignment
外方開角	3.79 ± 2.49 (0.22-8.35)
前方開角	1.85 ± 1.40 (0.01-4.97)
	Average \pm SD (°)

Anteversion



	Alignment
外方開角	3.79 ± 2.49 (0.22-8.35)
前方開角	1.85 ± 1.40 (0.01-4.97)
	Average \pm SD (°)

Discussion

Discussion

- 寛骨臼巨大骨欠損例にカスタムメイドインプラントを正確に設置することは困難である

M Baauw, et al. Bone Joint J.
2015

- 寛骨臼インプラントのフリーハンドでの設置は誤差5度以内の精度となったものは6割程度で10度以内でも70.5%程度しかなかった

Bosker BH, et al. Arch Orthop Trauma Surg.
2007

Clinical accuracy

Study	Method	n	Average error (post-op vs plan)	
			Inclination	Anteversión
Kitada M (2011)	CT-based navigation	30	$-1.5^{\circ} \pm 3.5^{\circ}$	$1.4^{\circ} \pm 5.6^{\circ}$
Kajino Y (2012)	CT-based navigation	25	$2.0^{\circ} \pm 1.7^{\circ}$	$3.2^{\circ} \pm 1.8^{\circ}$
Lass R (2014)	Imageless navigation	62	$3.0^{\circ} \pm 2.5^{\circ}$	$5.5^{\circ} \pm 3.6^{\circ}$
Company data (MAKO)	Haptic robot	n.s.	$-0.7^{\circ} \pm 2.1^{\circ}$	$1.1^{\circ} \pm 2.0^{\circ}$
Hananouchi T (2010)	Patient specific guide	31	$3.2^{\circ} \pm 2.3^{\circ}$	$3.7^{\circ} \pm 2.7^{\circ}$
Sakai T (2014)	Patient specific guide	8	$3.4^{\circ} \pm 1.9^{\circ}$	$6.6^{\circ} \pm 4.4^{\circ}$
Cadaveric study	Augmented type	4	$3.5^{\circ} \pm 0.9^{\circ}$	$2.0^{\circ} \pm 1.7^{\circ}$
	Tri-flanged type	4	$0.6^{\circ} \pm 0.5^{\circ}$	$0.9^{\circ} \pm 0.3^{\circ}$

All values are expressed as mean \pm standard deviation

Current study n=9 Inclination: 3.79 ± 2.49 Anteversión: 1.85 ± 1.40



Discussion

- **Patient-specific guide**を使用することで
Cup設置精度が向上する

Small T, et al. J. arthroplasty.
2014

- **Flange**付のインプラントトリアルを使用し、
Patient-specific guideとすることで、
Implant設置位置、角度が良好となった可能性がある
- **Shell**と**Augment**全体での**Fitting**が不良となると
Inclination誤差が生じる。良好な展開が重要。

Conclusion

3次元積層造形技術を用いて作成された
カスタムメイドインプラント**T-REX[®]**は
再建が困難な巨大骨欠損を有する症例に対し
正確かつ強固なインプラント設置が可能であった