

氏 名	岡吉 倫弘
(ふりがな)	(おかよし ともひろ)
学位の種類	博士(医学)
学位授与番号	乙 第24号
学位審査年月日	令和5年7月19日
学位授与の要件	学位規則第4条第2項該当
学位論文題名	The flexion-extension gap is predictive of patient-reported outcome measures after cruciate-retaining total knee arthroplasty (後十字靭帯温存型人工膝関節置換術における屈曲と伸展時の軟部バランスの違いは術後患者立脚型評価に關与する)
論文審査委員	(主) 教授 近藤 洋一 教授 佐浦 隆一 教授 武内 徹

## 学位論文内容の要旨

### 《目的》

末期変形性膝関節症に対する人工膝関節置換術 (total knee arthroplasty, TKA) は、概ね良好な術後成績が報告されているが、術後の約 20%の患者に不満を残すことが課題である。術後患者満足度には術前や術中因子が複合的に關与し、特に膝の屈曲位と伸展位での術中軟部バランスを均等に整えることが重要である。そのために、さまざまな評価方法が用いられているが、大腿骨遠位と脛骨近位の間にある一定の引き離し力 (distraction force) を加えた際の大腿骨と脛骨の間に生じる距離 (ギャップ) が計測時の膝屈曲角度を問わず一定になることが理想とされ、ギャップの均等の度合いが患者立脚型評価に影響すると考えられてきた。しかし、計測時の distraction force は研究者が独自に選択した値あり、患者

背景が考慮されているとはいえない。既に TKA の伸展ギャップに術前の下肢アライメントが影響することは明らかにされているが、体型指数 (body mass index, BMI) などの患者背景因子の解析には至らず、術後成績との詳細な関連は不明である。

そこで、本研究では、TKA 後の患者満足度のさらなる改善に寄与する術中軟部バランス調整のための適切な distraction force を求めることを目的に、諸家らの報告に準じた 20、30、40 lbfに加えて、新たに BMI を基準としたその 1.5 倍の distraction force (1.5 BMI) における屈曲ギャップと伸展ギャップの差 (屈曲-伸展ギャップ差) と患者立脚型評価との関連を調査した。

#### 《対 象》

変形性膝関節症に対し、1 名の同一の術者により行われた後十字靭帯温存 (cruciate-retaining, CR) 型 TKA の 60 膝を対象とした。術後の平均観察期間は 4.5 年 (範囲 2.0 年から 6.5 年) だった。

#### 《方 法》

軟部バランスの計測には、先行研究により distraction force を連続的に定量できることの信頼性が確認されている電子器機を使用した。大腿骨側のトライアル部品を設置した状態で、膝の完全伸展位と屈曲 90° 位で、大腿骨側部品と脛骨骨切り面の間に 20、30、40 lbf と 1.5 BMI の distraction force を加え、伸展ギャップと屈曲ギャップを計測した。術前と最終調査時の膝関節可動域と術後の患者満足度、Joint perception、Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score for Joint Replacement (KOOS-JR) と EuroQol 5-Dimension (EQ-5D) を調査した。Joint perception を Grade I (術後の関節を自然と感じる) の自然群と Grade II から V (術後の関節を不自然と感じる) の人工群の 2 群に分けて、両群間の患者背景と屈曲-伸展ギャップ差、術後成績を比較した。また、Receiver-Operating Characteristic (ROC) 曲線と Delong's test を用いて、自然群と人工群を判別するための閾値を調査し、曲線下面積 (area under the curve, AUC) の差を比較した。P < 0.05 を統計学的に有意とした。

#### 《結 果》

自然群（26 膝、43%）と人工群（34 膝、57%）には 20、30 lbf では屈曲-伸展ギャップ差に違いはなかったが、40 lbf と 1.5 BMI では屈曲-伸展ギャップ差に有意な違い（40 lbf、 $p = 0.030$  1.5 BMI、 $p = 0.016$ ）を認めた。また両群間で KOOS-JR（ $p = 0.019$ ）、EQ-5D（ $p = 0.029$ ）に有意な違いがあった。屈曲-伸展ギャップ差の閾値は、1.5 BMI が 0.95 mm（感度 97.1%、特異度 88.5%、AUC 0.930）、40 lbf が 1.12 mm（感度 67.6%、特異度 92.3%、AUC 0.781）であり、AUC は 1.5 BMI が 40 lbf より大きかった（ $p = 0.042$ ）。1.5 BMI で屈曲-伸展ギャップ差が 1.0 mm 以上の 1.0 mm 以上群（27 膝、45%）は、術後屈曲角度（ $p = 0.040$ ）、患者満足度（ $p = 0.043$ ）、KOOS JR（ $p < 0.001$ ）、EQ-5D（ $p = 0.032$ ）の点で 1.0 mm 未満群より有意に良好な結果であった。

#### 《考察》

本研究では患者立脚型評価の中で天井効果の比較的少ない Joint perception 用いて、TKA 後の関節を自然と思うか否かで屈曲-伸展ギャップ差を比較したところ、40 lbf と 1.5 BMI での 2 群間で屈曲-伸展ギャップ差に有意な違いがあった。Joint perception に基づく TKA 後の成績評価および患者満足度では、40 lbf よりも患者背景を考慮した 1.5 BMI での屈曲-伸展ギャップ差が 1.0 mm 以上か未満かが術後成績および患者満足度の良否の判別に優れていた。諸家らによる TKA 術中の軟部バランスに関する研究の多くは患者背景を考慮しておらず、個々に規定した 20、30、40 lbf の distraction force による評価に限られ、転帰に関する検討は十分でなかったが、本研究により BMI などの患者背景を考慮した distraction force による屈曲-伸展ギャップ差により術後成績および患者満足度を予測できる可能性が示された。

以上のことから CR 型 TKA では BMI の 1.5 倍の distraction force で屈曲位ギャップが伸展位ギャップより大きくなるように術中操作を行うことが、術後成績および患者立脚型評価での満足度の向上に繋がるので、CR 型 TKA では、現行の患者因子を考慮しない研究者独自の distraction force による評価方法よりも新たに考案した症例ごとの BMI を指標とした評価法に基づく術中軟部バランス調整の方が患者立脚型評価の術後患者満足度の改善に寄与すると考えられる。

## 《結 論》

BMI を基準とした引き離し力で評価した屈曲-伸展ギャップ差は CR 型 TKA の患者立脚型評価と関連する。

## 論文審査結果の要旨

人工膝関節置換 (TKA) は末期変形性膝関節症に対する確立された手術法にも関わらず、術後患者の約 20% に不満を残す。そして、術後患者満足度には術前や術中の要素が複合的に関与し、特に膝の屈曲と伸展位における術中軟部バランスを術中に均等に整えることが肝要であると考えられている。軟部バランスの評価法として大腿骨と脛骨間のギャップを調査することが主流であるが、ギャップを計測するための引き離し力の設定には患者因子が考慮されておらず、研究者が個々に固定した値での研究がほとんどである。既に TKA の伸展ギャップに術前下肢アライメントが影響することは証明されているが、体型指数 (BMI) など患者背景因子を考慮した大腿骨と脛骨間のギャップと転帰との詳細な関係は解明されていない。

そこで申請者らは、後十字靭帯温存 (CR) 型 TKA の軟部バランスの屈曲ギャップと伸展ギャップの差に注目し、患者背景を考慮しない 20、30、40 lbf と個々の患者特有の BMI に着目した BMI の 1.5 倍の引き離し力 (1.5 BMI) での屈曲ギャップと伸展ギャップの差が患者立脚型評価に関連するかどうかを調査した。そして、本研究の結果から、CR 型 TKA では、現行の患者背景因子を考慮しない引き離し力ではなく、患者背景因子を考慮した症例個々の 1.5 BMI で、屈曲位で伸展位より 1.0 mm 以上大きなギャップが得ることが、患者満足度を含めた CR 型 TKA の成績向上に寄与することを明らかにした。今回の知見は、CR 型 TKA における軟部バランスと患者満足度に関する臨床研究において患者特異的な指標を用いることが、より詳細で正確な研究に繋がる可能性があり、CR 型 TKA の術後成績および患者立脚型評価での満足度をさらに向上させる一助になり得るものであることを示している。

以上より、本論文は本学大学院学則第 14 条第 1 項に定めるところの博士 (医学) の学位を授与するに値するものと認める。

(主論文公表誌) The Knee (2023) 41: 150-160

<https://doi.org/10.1016/j.knee.2022.12.006>