

以下、本文-----

人工膝関節置換術における超音波診断装置併用脛骨髄ガイドの有用性

1. 研究の対象

2019年5月～2020年9月までに当院で超音波併用脛骨髄外ガイドまたはNavigation System(Stryker®)を用いたTKAを行った患者を対象としています。

研究期間は2020年10月19日から2021年3月31日までとします。

2. 研究目的・方法

近年変形性膝関節症の罹患数は増加しており、人工膝関節置換術(TKA)の数も国内外で増加し続けています。人工膝関節置換術の手術成績において、脛骨側のインプラントを設置するための正面からみた骨切り角度は長期成績を担保するための重要な因子です。脛骨骨切り角度は、脛骨近位、遠位の2点を結んだ線を基準に決定されます。遠位側の真の解剖学的目標は距骨という足関節の骨の中心ですが、これまでの手術では近接する軟部組織を参照としてきましたので、一定の偏位がありエラーが生じます。我々は距骨関節面を直視可能な超音波診断装置(US)を併用した脛骨髄外ガイドを開発し使用してきました。本研究の目的は本ガイドを用いた手術の正確性を検証することでありま

す。

研究方法は本ガイドを用いて手術をした患者さんと Stryker 社の Navigation system を用いて手術した患者さんの術後の骨切り角度の精度を術後1週間で撮影したCTを用いて比較します。膝中心と足関節中心を真の軸として、インプラント設置角度が真の軸から何度ずれているかを計測し比較します。

3. 研究に用いる情報の種類

術後CTで真の軸との偏位を測定します。このCTは通常の人膝関節置換術を受けた患者さん全員にルーチンで施行している検査です。

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また研究参加を拒否されることも可能であり、その場合も拒否されなかった場合と同様の治療が受けられますし、不利益をうけることはありません。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

高知県南国市岡豊町小蓮

[Tel:088-880-2386](tel:088-880-2386)

高知大学医学部整形外科医局 杉村夏樹

研究責任者：

高知大学医学部整形外科 杉村夏樹

-----以上