

令和元年6月18日現在

機関番号：32612

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2016～2018

課題番号：16K10873

研究課題名(和文) 関節圧に基づく新しい人工膝関節手技の確立

研究課題名(英文) Total Knee Arthroplasty based on Joint Internal Pressure

研究代表者

原藤 健吾 (HARATO, KENGO)

慶應義塾大学・医学部(信濃町)・講師

研究者番号：00338089

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,600,000円

研究成果の概要(和文)：6軸圧センサーを組み込んだ大腿骨コンポーネントと、可動式の膝蓋骨コンポーネントを作成した。そのカスタムメイドコンポーネントを用いて、膝蓋骨の厚みを-2,0,+2,+4mmと変化させて膝蓋大腿関節圧を測定した。

膝屈曲角度90度、100度、110度で測定した。厚み0mmを基準値とし比較した。膝蓋骨の厚みが増加すると膝蓋大腿関節圧は上昇した(-2mm: 80.0%, 0mm: 100%, +2mm: 114.8%, +4mm: 153.8%)。膝関節屈曲角度90度を基準とすると膝蓋大腿関節圧は100度で30.5%増加、110度で73.8%増加した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

人工膝関節置換術後の関節圧は正常の膝関節圧と比較すると有意に高くなることが知られており、過度な関節圧が術後成績を悪化させる可能性が示唆されている。しかし、人工膝関節置換術中に詳細な関節圧を測定する機器は存在しない。

本研究から術中に膝蓋大腿関節圧を測定することが可能となり、膝蓋骨の厚みや膝関節の屈曲角度が強く影響することが判明した。これは将来的に人工膝関節置換術の患者満足度向上に寄与すると考えられる。

研究成果の概要(英文)：A femoral component with a 6-axis pressure sensor and a mobile patella component were created. The patellofemoral joint pressure was measured using the custom-made component while changing the thickness of the patella to -2, 0, +2, +4 mm. The knee flexion angles were measured at 90 degrees, 100 degrees, and 110 degrees. A thickness of 0 mm was used as a reference value for comparison. The patellofemoral joint pressure increased as the thickness of the patella increased (-2 mm: 80.0%, 0 mm: 100%, +2 mm: 114.8%, +4 mm: 153.8%). Based on the knee flexion angle of 90 degrees, the patellofemoral joint pressure increased 30.5% at 100 degrees and 73.8% at 110 degrees.

研究分野：臨床医学 整形外科下肢(膝関節)

キーワード：人工膝関節置換術 圧センサー

1. 研究開始当初の背景

変形性膝関節症は、関節の変形および疼痛により患者の生活の質(Quality of life)を大きく低下させる。日本の超高齢社会の進行に伴い患者数が増加することは確実であり、社会的にも変形性膝関節症の予防や治療は重要な課題となっている。

人工膝関節置換術は変形性膝関節症の患者に対してしばしば施行される手術である。しかしながら、人工膝関節置換術を受けた患者のうち約 20%は術後結果に不満足であると報告されている(Bourne et al 2010)。術後満足度を低下させる原因の一つに、不十分な関節可動域、関節不安定感、膝関節前面の痛み(Anterior knee pain)などが挙げられる。人工膝関節術後患者の 5-45%に膝関節前面痛が生じると報告されている(Campbell et al 2006)。バランスのとれた関節圧は術後成績を高めると報告されているが(Gustke et al 2014)、関節圧が手術術式によりどのように変化するかは未だ不明な点が多い。また、関節圧を考慮した人工膝関節の手技は現時点では確立されていない。

2. 研究の目的

人工膝関節置換術で最も大切なことはインプラントを適切な位置に適切な角度で設置することである。そのため、近年術中ナビゲーションシステム、3D プリンターを用いた患者専用骨切りガイドの作成など様々な方法が開発され、その有用性が明らかになっている(Molicnik 2015)。しかし依然として人工膝関節術後に違和感、疼痛を訴える患者は少なくない(Armstrong et al 2003, Campbell et al 2006)。人工膝関節置換術後の関節圧は正常の膝関節圧と比較すると有意に高くなることが知られており、過度な関節圧が術後成績を悪化させる可能性が示唆されている(Schnaser et al 2015)。現時点で人工膝関節置換術中に詳細な関節圧を測定する機器は存在しない。6軸圧センサーを組み込んだトライアルインプラントを用いて、インプラントの形状、骨切りの角度、骨切りの量によってどのように関節圧が変化するか明らかになれば、正常の関節圧に近い人工膝関節置換術の術式が確立でき、より患者満足度の高い手術が行えるようになると思う。

本研究の目的は、膝蓋大腿関節圧および大腿脛骨関節圧に基づく新しい人工膝関節置換術の術式を確立し、関節圧が術後関節機能に与える影響を評価することである。

3. 研究の方法

(1) 1軸圧センサー組み込み膝蓋骨トライアルでの実験

対象および臨床評価

対象は膝関節拘縮および膝関節靭帯損傷のない新鮮死体 5 体である。人工膝関節のモデルは Triathlon(Stryker 社)を使用した。測定条件は以下の 4 条件とした(正常膝関節:膝蓋骨のみを置換、CR-TKA:Cruciate retaining type の人工関節を用いて置換、CS-TKA:Cruciate substituting type の人工関節を用いて置換、PS-TKA:Posterior stabilizing type の人工関節を用いて置換)。

関節圧測定

圧測定装置は 3 つの部位より構成される。1 つ目は膝蓋骨コンポーネント部で、Stryker 社の膝蓋骨コンポーネントと同じ形状で内部に圧センサーを挟みこめるものを作成した。2 つ目は圧センサーであり厚さ 0.2mm の薄型圧センサー FlexiForce(Tekscan 社)を用いた。測定した圧をパソコンに出力する装置にはオープンソースハードウェアの Arduino Uno(SMART PROJECTS s.r.l.)を用いた。圧測定装置はデジタル圧力計を用いてキャリブレーションを行った。膝関節角度を測定するために三次元動作解析装置を用いた。5 台の赤外線カメラ、16 個の赤外線マーカーを用いた。

7 個の赤外線マーカーを解剖学的ランドマーク(大転子、大腿骨内顆、大腿骨外顆、脛骨近位内側、脛骨近位外側、足関節外踝、足関節内踝)に接着し、それを元に大腿骨、脛骨、膝蓋骨の骨モデルを作成した。また、骨の動きを測定するために、大腿骨、脛骨、膝蓋骨に 3 個の赤外線マーカーを金属製のピンとデバイスを用いて固定した。Stryker 社のマニュアルに沿って人工膝関節置換術を行った。傍膝蓋腱アプローチを用い関節に侵入、始めに膝蓋骨の骨切りを行い、膝蓋骨コンポーネントを取りつけた。関節包は 4 箇所縫合し、膝関節が内外反、内外旋しないように注意深く徒手的に屈伸させて正常膝の圧測定を行った。次に、CR - TKA を用いて圧測定を行った。後十字靭帯を切離し CS-TKA を用いて圧測定を行った。最後に、ボックスカットを行い PS-TKA を用いて圧測定を行った。

データ分析方法

測定は 10 回行い、後半 7 回のデータを用いて膝蓋大腿関節圧を算出した。各条件の比較には One-way Repeated Measures ANOVA を用いた。

(2) 6 軸圧センサー組み込み型大腿骨トライアルでの実験

対象および臨床評価

膝関節拘縮および膝関節靭帯損傷のない新鮮死体 5 例を対象とした。これらの対象に対して人工膝関節置換術を行い、カスタムメイドの圧センサー含有インプラントを用いて膝蓋大腿関節圧および大腿脛骨関節圧の圧測定を行った。三次元動作解析装置を用いて大腿骨、脛骨、膝蓋骨の動作解析も合わせて行い、人工膝関節の形状、骨切り量、骨切り角度によって、関節圧や骨の動きがどのように変化するかについて評価した。

関節圧測定

手術は人工膝関節置換術に熟練した術者が通常の手技で行った 6 軸圧センサーを組み込んだ膝蓋骨コンポーネントにより膝蓋大腿関節圧を測定し、6 軸圧センサーと単軸圧センサーを内外側に組み込んだ脛骨コンポーネントを用いて大腿脛骨関節圧の測定を行う。人工膝関節の機種は Triathlon を用い、3 種類の形状(CR: Cruciate retaining, CS: Condylar Substituting PS: Posterior Stabilized)のインプラントを用いてそれぞれ関節圧測定を行った。大腿骨および脛骨の骨切り量は通常と 2mm 追加の 2 条件で関節圧測定を行った。圧測定は膝関節を屈伸させながら行い 60Hz で 10 回試行した。

データ分析方法

統計学的検討して、膝蓋大腿関節圧および大腿脛骨関節圧が、インプラントの形状、骨切り量によってどのように影響されるか ANOVA を用いた。

4. 研究成果

(1) 1 軸圧センサー組み込み膝蓋骨トライアルでの実験

機種に関わらず人工膝関節置換後では膝屈曲角度が増加するにつれて膝蓋大腿関節圧は増加した。一方、正常膝では膝屈曲角度 90 度までは膝蓋大腿関節圧は増加するが、それ以上の屈曲角度では横ばいとなった。膝屈曲角度 80 度以上では、正常膝と比較して CR-TKA で有意に膝蓋大腿関節圧が増加した。膝屈曲角 100 度以上では正常膝と比較して CS-TKA で有意に膝蓋大腿関節圧が増加した。有意差は認めないものの、CR-TKA や CS-TKA と比較して PS-TKA の膝蓋大腿関節圧は低値であった。過去の膝蓋大腿関節圧に関する報告では、膝屈曲角度 120 度で人工膝関節の膝蓋大腿関節圧は正常膝の約 2 倍となり、正常膝では膝屈曲角度 75 度から 100 度に膝蓋大腿関節圧のピークがあると報告されている。センサーの種類や人工膝関節の機種は異なるものの、

本研究の結果でも膝蓋大腿関節圧に関して類似した結果が得られている。本研究ではさらに人工膝関節の機種ごと(CR タイプ、CS タイプ、PS タイプ)に測定を行っており、CR-TKA、CS-TKA では正常膝と比較して有意な膝蓋大腿関節圧の上昇を認めた。機種間の比較では有意差は認めなかったものの、膝屈曲角度 80 度以上において PS-TKA < CR-TKA < CS-TKA の順に膝蓋大腿関節圧は高値になる傾向が見られた。この原因として、PS-TKA では Post-cam 機構により脛骨が大腿骨に対して前方に押し出されるために、膝蓋大腿関節圧が減少する可能性が考えられた。また、CR-TKA でも後十字靭帯が温存されているために屈曲時に脛骨が大腿骨に対して前方に押し出されると考えられた。一方、CS-TKA では後十字靭帯が切離されており、Anterior Lip が脛骨の後方異動を抑えるものの積極的に脛骨を押し出す機構は存在せず、比較的膝蓋大腿関節圧が高まる可能性が示唆された。過去の論文では膝蓋大腿関節圧の増加は人工膝関節術後の膝関節前部痛に関連すると報告され、膝蓋大腿関節圧を最小化するインプラントの選択は TKA 術後合併症を減少させる可能性があることが報告されている。人工膝関節の機種による膝蓋大腿関節圧の特徴を明らかにすることは、人工膝関節置換術後の患者満足度を向上させるのに役立つ可能性がある。

(2) 6軸圧センサー組み込み型大腿骨トライアルでの実験

6軸圧センサーを組み込んだ大腿骨コンポーネントと、可動式の膝蓋骨コンポーネントを用いて、膝蓋骨の厚みを-2,0,+2,+4mmと変化させて膝蓋大腿関節圧を測定した。膝屈曲角度 90 度、100 度、110 度で測定した。厚み 0mm を基準値とし比較した。膝蓋骨の厚みが増加すると膝蓋大腿関節圧は上昇した(-2mm: 80.0%, 0mm: 100%, +2mm: 114.8%, +4mm: 153.8%)。膝関節屈曲角度 90 度を基準とすると膝蓋大腿関節圧は 100 度で 30.5%増加、110 度で 73.8%増加した(図1)。PF 圧の上昇と膝臨床スコアの低下は関連すると報告されており、過度の PF 圧は TKA の術後成績を悪化させる可能性がある。膝蓋骨置換の際に厚みを増加させないよう注意が必要である。過去の報告では、膝蓋骨の厚みが2mm増加すると膝蓋大腿関節圧は2.7倍になり、膝蓋骨の厚みが1mm増加するごとに関節可動域は3度減少すると報告されている。そのため、膝蓋骨を置換する際には厚みを増やさないように(Overstuffing)注意する必要がある。Overstuffing になると膝蓋大腿関節の圧が上昇し、膝蓋骨ポリエチレンの磨耗や緩み、痛みや可動域制限の原因となるため、骨切り前後の膝蓋骨の厚みを測定し骨切り量が正確であるかチェックすることが重要である。膝蓋骨を切りすぎて厚みが2mm以上減少すると、膝蓋骨クランクや軋轢音が生じるリスクが2.5倍になると報告されているため、膝蓋骨の骨切りはインプラントの厚みの分を切除することが基本である。しかしながら、膝蓋骨の厚みが12mm以下になると膝蓋骨骨折のリスクが危惧される。標準的な膝蓋骨の厚みは8mmであるため、患者の膝蓋骨が20mm以下の場合は膝蓋骨非置換を選択や In-lay タイプや薄型の膝蓋骨の使用を考慮する。

Patella thickness & PF pressure

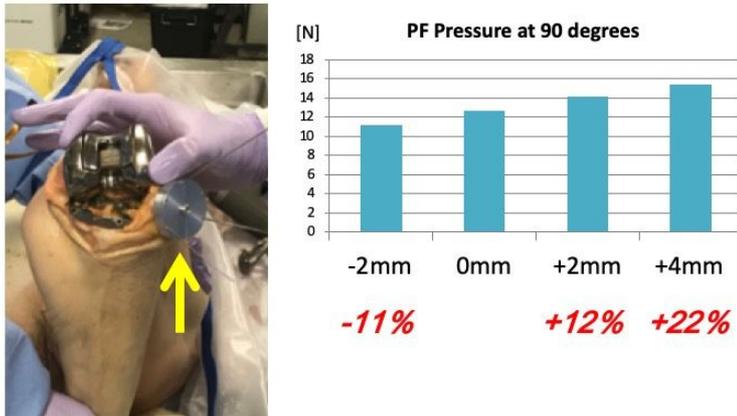


図1: 左は測定装置(矢印は圧センサー)、右は膝関節屈曲角度 90 度ときの膝蓋大腿関節圧

5. 主な発表論文等

(雑誌論文)(計 1 件) 査読あり

1. Tanikawa H, Tada M, Harato K, Okuma K, Nagura T. Influence of Total Knee Arthroplasty on Patellar Kinematics and Patellofemoral Pressure. J Arthroplasty. 2017; 32(1): 280-285. doi: 10.1016/j.arth.2016.06.044.

(学会発表)(計 3 件)

1. Tanikawa H, Tada M, Harato K, Ogawa R, Nomoto S, Nagura T. Influence of Posterior Cruciate Ligament Resection on Patellar Biomechanics in Total Knee Arthroplasty. 63rd Orthopaedic Research Society, 2017.

2. 谷川英徳、多田充徳、原藤健吾、名倉武雄. 人工膝関節置換術が膝蓋大腿関節および膝蓋骨キネマティクスに及ぼす影響. 第 89 回日本整形外科学会学術集会 2016

3. Tanikawa H, Tada M, Harato K, Okuma K, Nagura T. Patellar Kinematics and Patellofemoral Pressure in Total Knee Arthroplasty. 58th Nordic Orthopaedic Federation, 2016.

(図書)(計 0 件)

特になし

(産業財産権)

特になし

(その他)

ホームページ等

特になし

6. 研究組織

(1) 研究分担者

研究分担者氏名: 名倉 武雄

ローマ字氏名: NAGURA, Takeo

所属研究機関名: 慶應義塾大学

部局名: 医学部

職名: 特任准教授

研究者番号(8桁): 90306746

研究分担者氏名: 多田 充徳

ローマ字氏名: TADA, Mitsunori

所属研究機関名: 国立研究開発法人産業技術総合研究所

部局名: 人間情報研究部門

職名: 研究グループ長

研究者番号(8桁): 70392628

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。