

令和 5 年 6 月 6 日現在

機関番号：34401

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2017～2022

課題番号：17K10989

研究課題名(和文)汎用性に優れた人工膝関節の部品間圧縮力計測センサの開発と至適軟部バランスの解明

研究課題名(英文) Development of a versatile inter-component compressive force measurement sensor and elucidation of adequate soft tissue balancing in total knee arthroplasty

研究代表者

岡本 純典 (Okamoto, Yoshinori)

大阪医科薬科大学・医学部・講師

研究者番号：30720180

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,200,000円

研究成果の概要(和文)：人工膝関節全置換術(TKA)中、膝の屈伸に伴う大腿脛骨部品間圧縮力(TFCF)に着目し、汎用性に優れた圧縮力計測センサを製作した。患者満足度を向上させるために必要とされる至適軟部バランスを解明することを目的とした。TFCFの連続計測が可能な機器を製作し、膝関節の0度から90度と、90度から0度の運動方向が異なる動きのTFCFを比較した。TKAを行った59膝を対象に、0度から10度付近と70度付近から90度において、方向の違いによるTFCFに差はないことが明らかになった。我々の考案した計測機器は、TKA術中の軟部バランスの評価方法のひとつとして比較的簡便、且つ高い汎用性のあることが示唆された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

超高齢社会に向かい人工膝関節全置換術(以下TKA)の需要は益々高まり、その手技は洗練され確立しつつあるにも関わらず、術中の至適軟部バランスについては未だ議論の余地を残す。大腿脛骨部品間に生じる圧縮力に着目し、0度から屈曲90度の範囲に於ける軟部バランスの連続的定量による評価を目指した圧縮力計測センサを考案し、今まで経験あるいは定性的に行われてきた軟部バランスの定量的評価が可能となった。この成果は術中の動的解析を兼ねた支援の一助としても応用でき、TKAの治療成績の向上に繋がる可能性が高く、大変意義深いと考える。

研究成果の概要(英文)：This study aimed to investigate the differences in tibiofemoral compressive force (TFCF) between 0° and 90°, and 90° and 0° flexion during knee motion in total knee arthroplasty (TKA) using a novel sensor. Although sensor technology that recognizes tibiofemoral force, contact points, and trajectory has been developed, no study has investigated TFCF dynamically during knee motion. We believe that our study makes a significant contribution because this is the first study to investigate the TFCF dynamically during knee motion in sensor-guided total knee arthroplasty. Further, we believe that the dynamic TFCF analysis during knee motion can contribute to further elucidation of intraoperative soft tissue balance in cruciate-retaining TKA.

研究分野：整形外科

キーワード：人工関節 圧縮力 膝関節

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

人工膝関節全置換術 (total knee arthroplasty, TKA) は、主に変形性膝関節症に対する根治的かつ標準的治療として、その有用性が幅広く支持されている。近年に於いては、若年者や超高齢者に対する適応も拡大傾向にあり、より良好な成績が求められている分野である。この治療成績に影響する重要な要素として、インプラント設置位置と軟部バランスの双方が適切であることが不可欠とされている。前者は術中ナビゲーション支援技術の向上に伴いその精度は向上しつつある一方、後者は術者の経験的かつ定性的評価に限定される。そのため、至適軟部バランスを獲得するための汎用性と定量化が課題となり、未だ十二分な説明が進んでいるとは言い難い。

本研究では術中軟部バランスを定量化できる大腿脛骨部品間に生じる圧縮力に注目し、かつ様々な屈曲角度に於いて網羅的解析に応用できる汎用性に優れた圧縮力計測センサを製作する。この結果、術後に大きな屈曲角度を得るための普遍的な術中軟部バランスの基準を明らかにできると考えている。

超高齢社会を迎えて TKA の需要が増すなか、初学者による手術も増加することが予想され、汎用性の高い、より標準的な手術手技の確立が求められている。TKA の術中支援に応用できる部品間圧縮力 (tibiofemoral compressive force, TFCF) の評価と調整が可能となり、安全で効果的な妥当性のある手技の確立に迫り、教育的、社会的貢献度の高い研究に資すると考えている。

2. 研究の目的

申請者らは、既に単一の機種と大きさに限定した TKA の術中圧縮力計測センサを試作し、大きな屈曲角度を獲得するための軟部バランスを調査してきたが、人工膝関節には様々な機種や大きさがあり、その各々の適切な軟部バランスについては未だ不明である。本研究の目的は、様々な屈曲角度に於ける TKA の術中大腿脛骨部品間に生じる圧縮力に計測し、より大きな術後

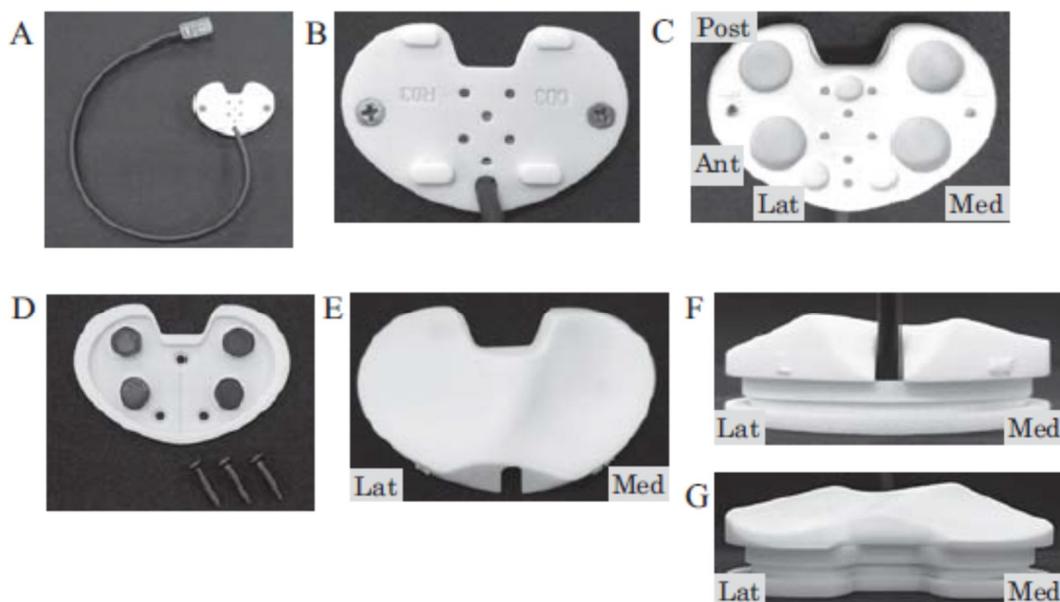


図1 開発した有線センサ (右膝用)

(A) 全体像 (B) 表面 (C) 裏面 (D) ベースプレートと固定用スクリュー
(E) サーフェイス (F) 組み立て後の前面 (G) 背面

屈曲角度を獲得するために必要とされる至適軟部バランスを定量的解析することである。

3. 研究の方法

2019年9月から2021年3月に当院にて行ったTKAに対し、不完全なデータ(7膝)計測不能例(3膝)設置位置不良例(2膝)を除外した59膝(平均77歳、男7膝、女52膝)に対し、後十字靭帯温存型TKA(FINE Total Knee System、帝人ナカシマメディカル)をmeasured resection法にて行った。

大腿骨側はpatient matched instrumentもしくは髓内ロッド、脛骨側は髓外ロッドを用いてanatomical alignmentを目指して骨切りを行った。後方傾斜は脛骨ベースプレートに内在する5度を考慮し、8度を目標とした。全症例に膝蓋骨置換を行い、全てのコンポーネントをセメント固定した。大腿骨、脛骨の骨切り後に軟部バランスが良好であると術者が判断した後に、有線センサ(図1A-C)を用いてTFCFの計測を行った。

ポリエチレン樹脂製のセンサには4つの関心領域があり、連続的に圧縮力の計測(20回/秒、最大45kgf)が可能となり、精度も良好だった(表1)。脛骨骨切り面にベースプレート(図1D)開発した有線センサ、サーフェイス(図1E-G)と大腿骨トリアルを設置した状態で関節包を仮縫合後に屈曲と伸展方向のTFCFを連続的に計測した。計測は、検者が患者の足関節を両手で保持しつつ内外反ストレスが加わらないように注意し、一定の速度を保って5秒間で行った。1症例につき屈曲、伸展方向ともに3回ずつ計測を行った。

1症例で得られる100個の連続したポイントにおけるTFCFの平均値を記録し、伸展から屈曲方向(EF)と屈曲から伸展方向(FE)の軌跡を比較した。また、術後の脛骨後方傾斜が8度未満(L群、23膝)と以上(H群、36膝)の屈曲90度のTFCFを比較した。

4. 研究成果

屈伸方向の違いによるTFCFを比較したところ、内側前方では7.2から74.7度、内側後方は2.7から75.6度、外側前方は13.5から72.9度、外側後方は7.2から73.8度の範囲に差があった($p < 0.05$ 、図2)。屈曲90度では、後内側に限りL群のTFCFがH群より大きかった(EF $p = 0.006$ 、FE $p = 0.002$ 、表2)。

本研究結果は、諸家らによる伸展位と屈曲位を独立して評価した軟部バランスの重要性を支持し得るが、全ての領域に於ける中間屈曲位のTFCFに差のあった(図2)ことから、後十字靭帯温存型TKAにおける非生理的なキネマティクスの存在する可能性が示唆された。また、使用

表1 卓上試験における開発したセンサの精度

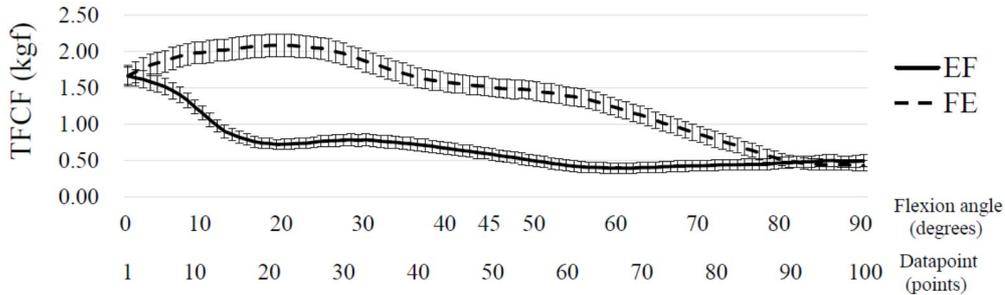
	Applied force (kgf)				
	10	20	30	40	50
Anterior - medial	0.804	0.944	0.990	0.996	0.874
Posterior - medial	0.825	0.956	0.992	0.996	0.885
Anterior - lateral	0.767	0.942	0.989	0.995	0.867
Posterior - lateral	0.843	0.953	0.993	0.996	0.884

3回連続して負荷した際のセンサの級内相関係数

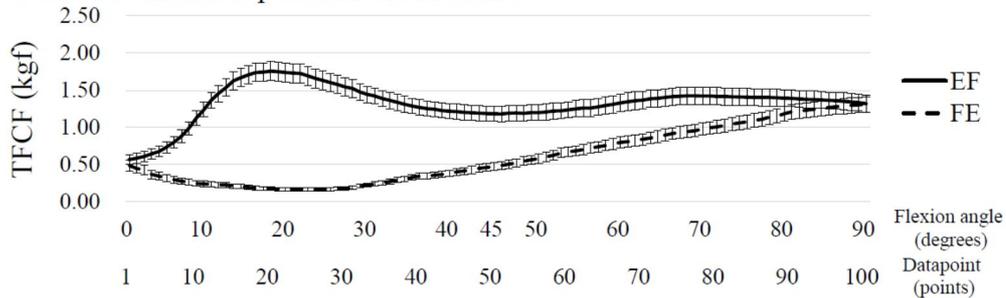
した機種に特有とされる脛骨インサートの内側の高い拘束性が medial pivot motion を誘導したことは後方傾斜の違いによる内側後方の圧縮力の違いに関与したと考えられた (表 2)。

動的に TFCF を解析することにより、0 から 10 度付近と 70 度付近から 90 度の範囲に於いて屈曲と伸展方向の違いによる差のないことが明らかとなった。この方法は、より詳細な軟部バランスを解明するための新たな指標になり得ることが示唆された。本研究の結果、汎用性を追求した普遍性に優れた圧縮力計測センサを用いて、今まで経験あるいは定性的に行われてきた軟

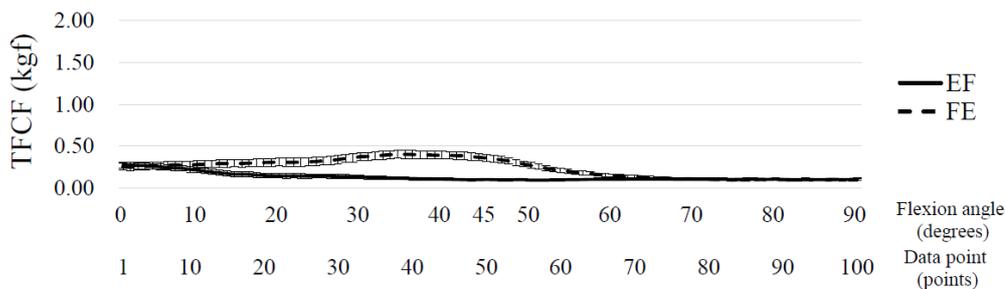
A. The waveforms at anterior-medial ROI



B. The waveforms at posterior-medial ROI



C. The waveforms at anterior-lateral ROI



D. The waveforms at posterior-lateral ROI

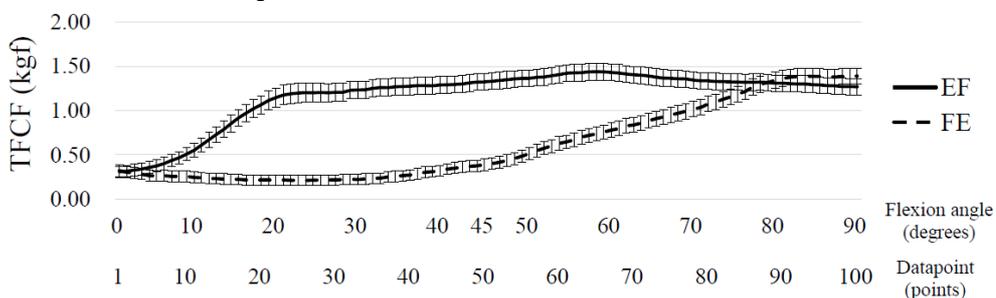


図 2 各領域での屈伸方向の違いによる TFCF の比較 (平均値)

(A) Anterior-medial (B) Posterior-medial

(C) Anterior-lateral (D) Posterior-lateral

実線は EF (伸展位から屈曲方向) 破線は FE (屈曲 90 度から伸展方向)

Error bar は標準偏差を示す

ROI (region of interest) 関心領域

部バランスの定量化が可能となり、術中支援の一助としても応用でき、TKA の治療成績の向上が期待できる。

表 2 屈曲 90 度における L 群と H 群の大腿脛骨部品間圧縮力の比較

	Anterior - medial		Posterior - medial		Anterior - lateral		Posterior - lateral	
	PTS < 8°	≥ 8°	PTS < 8°	≥ 8°	PTS < 8°	≥ 8°	PTS < 8°	≥ 8°
EF	0.44 (0.10)	0.53 (0.12)	1.72 (0.21)	1.07 (0.12) *	0.09 (0.02)	0.11 (0.02)	1.17 (0.11)	1.33 (0.13)
FE	0.34 (0.07)	0.49 (0.11)	1.71 (0.10)	1.05 (0.11) *	0.11 (0.02)	0.09 (0.02)	1.37 (0.10)	1.40 (0.13)
<i>p-value</i>	<i>0.77</i>	<i>0.53</i>	<i>0.84</i>	<i>0.83</i>	<i>0.62</i>	<i>0.25</i>	<i>0.11</i>	<i>0.30</i>

EF 伸展位から屈曲方向
PTS 脛骨後方傾斜

FE 屈曲 90 度から伸展方向

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計11件（うち査読付論文 4件 / うち国際共著 0件 / うちオープンアクセス 3件）

1. 著者名 関戸遥加, 井上貴之, 岡吉倫弘, 岡本純典	4. 巻 44
2. 論文標題 4点式圧縮力センサーを用いた膝関節のkinematics予測モデルに関する解析	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 日本臨床バイオメカニクス学会誌	6. 最初と最後の頁 1~8
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 岡吉倫弘, 岡本純典, 若間仁司, 松山洵也, 松田秀基, 井上貴之, 中村海斗, 大槻周平, 根尾昌志	4. 巻 52
2. 論文標題 人工膝関節置換術における大腿脛骨部品間圧縮力 屈曲と伸展方向の違いによる比較検討	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 日本人工関節学会誌	6. 最初と最後の頁 329~330
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Okamoto Y, Otsuki S, Okayoshi T, Wakama H, Neo M, et al.	4. 巻 101-B, ISSUE SUPP_4
2. 論文標題 Less Compressive Force on the Posterolateral Compartment Can Correlate With More Flexion Angle Following Cruciate-Retaining TKA: A Retrospective Observational Study.	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Orthopaedic Proceedings, A supplement to The Bone & Joint Journal	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

〔学会発表〕 計10件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 4件）

1. 発表者名 関戸遥加, 井上貴之, 岡吉倫弘, 岡本純典
2. 発表標題 4点式圧縮力センサーを用いた膝関節のkinematics予測モデルに関する解析
3. 学会等名 第49回日本臨床バイオメカニクス学会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 岡吉倫弘, 岡本純典, 若間仁司, 松山洵也, 松田秀基, 井上貴之, 中村海斗, 大槻周平, 根尾昌志
2. 発表標題 人工膝関節置換術における大腿脛骨部品間圧縮力 屈曲と伸展方向の違いによる比較検討
3. 学会等名 第52回日本人工関節学会学術集会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 岡吉倫弘, 岡本純典, 若間仁司, 松山洵也, 松田秀基, 井上貴之, 大槻周平, 根尾昌志
2. 発表標題 人工膝関節置換術における次世代センサーを用いた大腿-脛骨部品間圧縮力の動的解析
3. 学会等名 第51回日本人工関節学会学術集会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 Okayoshi T, Okamoto Y, Wakama H, Matsuyama J, Matsuda H, Inoue T, Otsuki S, Neo M
2. 発表標題 Next generation sensor-guided total knee arthroplasty for dynamic compressive force measurement
3. 学会等名 The 67th Annual meeting of Orthopaedic Research Society (国際学会)
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 Okamoto Y, Otsuki S, Okayoshi T, Wakama H, Neo M, et al.
2. 発表標題 Less Compressive Force on the Posterolateral Compartment Can Correlate With More Flexion Angle Following Cruciate-Retaining TKA: A Retrospective Observational Study.
3. 学会等名 ISTA (International Society for Technology in Arthroplasty) 31st Annual Congress (国際学会)
4. 発表年 2018年

〔図書〕 計1件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
--	---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------