

令和 5 年 6 月 19 日現在

機関番号：16301

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2018～2022

課題番号：18K09033

研究課題名(和文)前十字靭帯再建型人工膝関節の開発：機能解析と最適化

研究課題名(英文)Development of new concept total knee arthroplasty with anterior cruciate ligament reconstruction: functional analysis and optimization

研究代表者

日野 和典(HINO, KAZUNORI)

愛媛大学・医学系研究科・寄附講座准教授

研究者番号：20598685

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,400,000円

研究成果の概要(和文)：人工関節手術における解剖学的形状の変化や手術侵襲にともなう軟部組織の解離(とくに前十字靭帯)、変形性膝関節症の進行に伴う靭帯バランスの変化は正常キネマティクス獲得をより困難にしている可能性がある。この仮説を検証するためCadaverを用い、靭帯バランスの変化とキネマティクスの変化との関係性を検証した。前十字靭帯の有無や関節形状の変化、さらには軟部組織の緊張度と膝関節キネマティクスへの影響を検証した。その結果、患者個々のアライメントや形状特性に合わせた関節形状の獲得と膝関節靭帯その他生来存在する組織の温存または再建が、正常膝関節キネマティクスの再現に必要なことを明らかにした。

研究成果の学術的意義や社会的意義

現行の人工膝関節は除痛効果の観点での満足度は高いが、階段昇降、ひざまづき、深屈曲などの日常生活動作の達成度は不十分である。更にスポーツ活動を含めたより高い機能獲得のための高次元の関節安定性や長期耐用性の点で課題が残る。従来の人工膝関節では前十字靭帯が無いため本来の前十字靭帯機能が発揮されない。また十字靭帯温存型では、疾患に伴い変性した前十字靭帯を温存しても強度の低下や関節形状の変化に伴うKinematic conflictも予想される。前十字靭帯再建型人工膝関節は、これらの欠点を補い、より正常膝に近いキネマティクスと高次元の機能獲得が可能となり、術後患者のQOL改善に寄与する。

研究成果の概要(英文)：Changes in anatomical articular shape and ligament balance due to the progression of knee osteoarthritis, and medial soft tissue release in TKA may make it more difficult to acquire normal knee kinematics. Therefore, Cadaver was used to verify the relationship between changes in component design, ACL ligament presence/absence and changes in kinematics. The presence or absence of the anterior cruciate ligament influence on knee kinematics. Moreover, the articular surface is tailored to the alignment and characteristics of each patient, and knee ligament and other soft tissues preservation or reconstruction as well as native articular surface are necessary for reproduce of normal knee kinematics.

研究分野：人工関節 膝関節

キーワード：人工膝関節 前十字靭帯 膝関節 Kinematics

## 様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

### 1. 研究開始当初の背景

人工膝関節置換術(以下 TKA)において、患者立脚型臨床評価では人工股関節置換術に及ばず、種々の ADL 動作においても十分な機能を発揮しているとはいえない。また、生体工学的解析においても正常キネマティクスからの乖離が指摘されている。深屈曲やスポーツ活動などより高次元の機能への要求度が高まりとともに正常膝関節に近似したキネマティクスの回復と長期耐用性が同時に求められている。正常膝関節と TKA との解剖学的相違点は、関節面形状に加えて、前十字靭帯(以下 ACL)、後十字靭帯(以下 PCL)や半月板の有無である。

### 2. 研究の目的

独自の生体工学的解析技術を駆使して、より高度の機能・耐久性と患者満足度を実現できる ACL 再建型人工膝関節という革新的デザインの開発(機能解析・最適化)を行うことである。

### 3. 研究の方法

Thiel 液固定の cadaver を活用し、試作 TKA を実際に挿入し、ナビゲーションシステムによる Kinematics、Stability の解析を行う。完全伸展から深屈曲における anterior paradoxical motion, posterior roll-back などの前後並進運動、medial pivot などの回旋運動、さらに関節安定性について既存の CR、PS、XR、BCS 型 TKA と、ACL 再建型 TKA の試作モデルとの比較を行うとともに試作 TKA の各パラメーター(靭帯位置、長さ、緊張度、コンポーネント形状)の影響を評価する。さらに ACL 再建型 TKA では通常の TKA 手技に加え、ACL 再建に伴う作業が要求される。手術手技向上研修センターとの連携により Thiel 液固定の cadaver を活用し、ACL 再建型 TKA の挿入を行い、手術時間の延長を最小限にするための簡便な靭帯再建手技を確立する。またコンポーネント設置の正確性、および靭帯再建の骨孔位置、緊張度などの再現性を高めるための精度の高い手術器械の開発を行う。

### 4. 研究成果

Thiel 液固定屍体を用いナビゲーションシステム(Stryker Precision4.0)を用いて TKA 術前、大腿骨コンポーネント設置後、CR-TKA 術後、CR-TKA+ACL 再建後に膝関節を他動的に伸展位から深屈曲まで ROM を行い、回旋 Kinematics を評価した。大腿骨のみコンポーネントに置換した場合、術前正常膝の Kinematics からの乖離はほとんど見られなかった。一方で脛骨を置換した場合、個体によってかなり Kinematics にバラつきが認められた。特に TKA 術前、大腿骨コンポーネント設置後に認めていた伸展領域での Screw home 様の Kinematics

はCR-TKA後に消失した。脛骨に3度の内方傾斜をBuild inした脛骨コンポーネントで置換した場合でも、Kinematicsは個体によってバラつきがみられた。CR-TKA術後に比べ、ACL再建を加える事によってScrew home様のKinematicsは正常に比べ十分とは言えないが回復していた。これらの結果より、高確率に正常膝関節Kinematicsを誘導するために、通常TKAにACL再建(もしくは温存)を加えることは必要条件ではあるが十分条件ではないことが明らかとなった。今後さらなる改良が求められていると考える。

## 5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計5件（うち査読付論文 5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 Tomofumi Kinoshita, Kazunori Hino, Tatsuhiko Kutsuna, Kunihiko Watamori, Hiromasa Miura	4. 巻 May 15
2. 論文標題 Rotational Soft-Tissue Balance Is Highly Correlated with Rotational Kinematics in Total Knee Arthroplasty	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Journal of knee surgery	6. 最初と最後の頁 Online
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1055/s-0041-1729619	査読の有無 有
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 -
1. 著者名 Kinoshita T, Hino K, Kutsuna T, Watamori K, Tsuda T, Miura H.	4. 巻 Oct 6;8(1):87
2. 論文標題 Gender-specific difference in the recurrence of flexion contracture after total knee arthroplasty	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Journal of Experimental orthopedics	6. 最初と最後の頁 Online
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1186/s40634-021-00409-z.	査読の有無 有
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 -
1. 著者名 Kazunori Hino	4. 巻 24(2)
2. 論文標題 In vivo anterior cruciate ligament length pattern assessment secondary to differences in the femoral attachment under loading condition using image-matching techniques.	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Journal of Orthopaedic Science	6. 最初と最後の頁 294/300
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1016/j.jos.2018.09.021.	査読の有無 有
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 Kinoshita Tomofumi, Hino Kazunori, Kutsuna Tatsuhiko, Watamori Kunihiko, Tsuda Takashi, Miura Hiromasa	4. 巻 8
2. 論文標題 Efficacy of posterior capsular release for flexion contracture in posterior-stabilized total knee arthroplasty	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Journal of Experimental Orthopaedics	6. 最初と最後の頁 Online
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1186/s40634-021-00422-2	査読の有無 有
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 -

1. 著者名 Kinoshita Tomofumi、Hino Kazunori、Kutsuna Tatsuhiko、Watomori Kunihiko、Tsuda Takashi、Takao Masaki	4. 巻 22
2. 論文標題 Progression of varus deformity in osteoarthritic knees induces anterior paradoxical motion of the femur during early knee flexion	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy	6. 最初と最後の頁 Online
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1007/s00167-023-07363-6	査読の有無 有
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 -

〔学会発表〕 計12件 (うち招待講演 5件 / うち国際学会 1件)

1. 発表者名 日野和典、渡森一光、清松悠、忽那辰彦、三浦裕正
2. 発表標題 解離しないITKA軟部組織
3. 学会等名 第51回 日本人工関節学会 (招待講演)
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 木下智文、日野和典、渡森一光、清松悠、忽那辰彦、三浦裕正
2. 発表標題 変形性膝関節症の内反変形にともなう大腿骨・脛骨間の相対位置関係の変化
3. 学会等名 第135回中部整形外科災害外科学会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 木下智文、日野和典、渡森一光、清松悠、忽那辰彦、三浦裕正
2. 発表標題 Soft tissue balanceはRotational kinematicsの誘導因子である
3. 学会等名 第14回 日本CAOS研究会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 木下智文、日野和典、渡森一光、清松悠、忽那辰彦、三浦裕正
2. 発表標題 変形性膝関節症の内反変形にともなう大腿骨・脛骨間の相対位置関係の変化
3. 学会等名 第35回日本整形外科学会基礎学術集会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 木下智文、日野和典、渡森一光、清松悠、忽那辰彦、三浦裕正
2. 発表標題 人工膝関節全置換術において脛骨骨切り角度と下肢アライメントが患者満足度に与える影響
3. 学会等名 第12回日本関節鏡・膝・スポーツ整形外科学会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 木下智文、日野和典、渡森一光、清松悠、忽那辰彦、三浦裕正
2. 発表標題 過伸展stress下でのTKA術中最大伸展可動域と術後伸展可動域の検討
3. 学会等名 第37回四国関節外科学会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 日野和典、忽那辰彦、渡森一光、木下智文、三浦裕正
2. 発表標題 ACL再建型TKAの開発
3. 学会等名 第92回 日本整形外科学会（招待講演）
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 日野和典、忽那辰彦、渡森一光、木下智文、三浦裕正
2. 発表標題 Cadaver studyによるACL再建型TKAの開発
3. 学会等名 第34回 日本整形外科学会基礎学術集会（招待講演）
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Kazunori Hino, Tatsuhiko Kutsuna, Kunihiko Watamori, Tomofumi Kinoshita, Hiromasa Miura
2. 発表標題 Intraoperative medial stability throughout the range of motion correlates with patient satisfaction after cruciate-retaining total knee arthroplasty
3. 学会等名 American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS) 2019 (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 日野和典
2. 発表標題 荷重条件下、正常膝関節捻り運動におけるACL length変化の検討
3. 学会等名 JOSKAS
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 日野和典
2. 発表標題 愛媛大学Cadaverトレーニングセンターでの取り組み - 手術教育・解剖学的研究・次世代人工膝関節の開発 -
3. 学会等名 第52回 日本人工関節学会（招待講演）
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 日野和典
2. 発表標題 Personalized TKA時代の手術教育と次世代人工膝関節の研究・開発
3. 学会等名 第140回 中部整形災害外科（招待講演）
4. 発表年 2023年

〔図書〕 計5件

1. 著者名 日野和典、忽那辰彦、渡森一光、石丸泰光、木下智文、三浦裕正	4. 発行年 2019年
2. 出版社 メディカルビュー社	5. 総ページ数 10
3. 書名 人工膝関節全置換術における軟部組織バランスとその調整	

1. 著者名 日本人工関節学会	4. 発行年 2023年
2. 出版社 南江堂	5. 総ページ数 488
3. 書名 人工膝関節置換術	

1. 著者名 津村 弘、三浦裕正、松田秀一、岡崎 賢	4. 発行年 2021年
2. 出版社 南江堂	5. 総ページ数 524
3. 書名 膝関節外科学	



1. 著者名 岡崎賢	4. 発行年 2021年
2. 出版社 メディカ出版	5. 総ページ数 112
3. 書名 整形外科看護2021年11月号	

1. 著者名 松田秀一、波呂浩孝、岩崎倫政、中島康晴	4. 発行年 2021年
2. 出版社 文光堂	5. 総ページ数 196
3. 書名 変形性膝関節症 外科的治療の要点と盲点	

〔出願〕 計2件

産業財産権の名称 人工膝関節、並びにこれに用いられる梁部材、インサート部材及びベースプレート	発明者 日野和典	権利者 愛媛大学
産業財産権の種類、番号 特許、PCT/JP2020/038120	出願年 2020年	国内・外国の別 外国

産業財産権の名称 Inray型人工膝関節	発明者 日野和典	権利者 愛媛大学
産業財産権の種類、番号 特許、2019-186944	出願年 2019年	国内・外国の別 外国

〔取得〕 計0件

〔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
研究分担者	三浦 裕正 (Miura Hiromasa) (10239189)	愛媛大学・医学系研究科・教授  (16301)	
研究分担者	白石 善孝 (Shiraishi Yoshitaka) (70609825)	愛媛大学・医学部附属病院・講師(特定教員)  (16301)	

6. 研究組織（つづき）

	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
研究 分 担 者	中西 義孝  (Nakanishi Y0shitaka)  (90304740)	熊本大学・大学院先端科学研究部（工）・教授    (17401)	

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