

令和 4 年 6 月 18 日現在

機関番号：32620

研究種目：若手研究

研究期間：2019～2021

課題番号：19K18542

研究課題名(和文) AIと周波数分析によるセメントレス人工股関節挿入叩打音の特性解析

研究課題名(英文) Study using AI and frequency analysis for hammering sound during cementless total hip arthroplasty

研究代表者

本間 康弘 (Homma, Yasuhiro)

順天堂大学・医学部・講師

研究者番号：80732883

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)：人工股関節全置換術におけるインプラント挿入妥当性の客観的評価を可能とするために、インプラント挿入時のハンマリング音(叩打音)を定量的に解析した。その結果、叩打力に依存しない標準化音響学的指標の確立、叩打音特性に影響する骨形態の特定、異なる手術器具でも共通に評価可能な特定周波数領域の解明、術後ステム沈下が生じる叩打音の音響学的特性の解明、人工知能による叩打音適否性判断の実現可能性、機械学習を用いた術後ステム沈下の高精度な予測アルゴリズム作成等の成果を得た。今後は、叩打音リアルタイム判断を可能とする機器作成、当該機器を用いた合併症予防の有効性検証等の実用化研究を進めていく予定である。

研究成果の学術的意義や社会的意義

高齢化に伴い人工股関節全置換術の施行数は増加しており、2050年にはOECD加盟国で年間280万件の実施が予測されている。しかし、様々な合併症の発生率は外科医の手術技術熟練度に影響を受け、当該手術の医療格差が全世界的に存在する。本研究成果により、インプラント挿入時の叩打音特性や合併症と関連する音響学的特徴が明らかになり、さらには、人工知能による合併症回避の可能性が示されたことから、外科医の熟練度に依存せず、安全な手術を可能にする手術支援機器の開発が可能となった。外科医の技術と科学技術が融合した新時代の人工股関節全置換術(Hip Arthroplasty 3.0)につながる研究成果であると考えられる。

研究成果の概要(英文)：To establish an objective evaluation method for implant insertion, the hammering sound during the total hip arthroplasty was analyzed. As a results, following findings were identified. 1) a normalized sound pressure, 2) the femoral morphology influencing on the hammering sound, 3) the characteristics of hammering sound related to the post-operative stem subsidence, 4) the possibility of judgement by artificial intelligence, 5) the prediction machine learning algorism for post-operative subsidence. Further study focusing on the making a real-time judgement device and clinical study using the device are planned.

研究分野：整形外科

キーワード：人工股関節全置換術 人工知能 機械学習 叩打音 音響解析 Fast Fourier Transform 医療格差 合併症予防

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、研究者個人に帰属します。

## 1. 研究開始当初の背景

近年、さらなる高い安全性が外科的治療に求められている。しかしながら、外科的治療の成績は、術者の経験に大きく依存するため、術者によって合併症率は異なり、同一術者においても習熟曲線があるため熟練度によって合併症率は異なる。よって、手術の安全性をさらに向上させるには、経験に基づき行う手技を科学技術のサポートで客観的判断に基づき行えることが必要になる。

「手術が上手な人ならうまくいく手術」ではなく、最新科学技術のサポートで、「誰でも安全に行える手術」に変える事、いわば「職人技と科学技術の融合」が求められている。

人工股関節置換術は、本邦においては年間約 10 万件が行われ、変形性股関節症や骨粗鬆症による大腿骨頸部骨折等に対して、除痛・機能改善が得られ、健康寿命の延伸に大きく寄与する外科的治療である。本手術においては、全体の約 81%でセメントレス固定が選択されている(H Akiyama, et al. J Orthop Sci. 2012)。セメントレス固定は、インプラントをハンマーで骨に打ち込み固定するものであり、良好な長期耐久性が報告されている。しかしながら、術中骨折やインプラントの固定性不良等の再手術や機能障害につながる短期的合併症、特に手術中骨折は 1.5-27.8%で発生していると報告されるなど(R Keith, et al. CORR, 2010)、高頻度且つ発生頻度にばらつきがあり、それらの減少が大きな課題である。この問題の理由として、インプラント挿入の正確性・適否性は主に術者の主観的評価・経験的技術に依存し、具体的にはインプラントをハンマーで叩打する際の音の変化や、叩打した振動を術者の感覚で判断することのみで行われているためとも考えられる(平易な言葉では、「強く叩打してもだめ、弱く叩打してもだめ、違う方向に挿入してもだめ」)。そこで申請者は、音も振動も定量化可能な物理現象であるため、「主観的に判断されている音と振動を定量化し、客観的評価を行うことで、インプラント挿入の安全性向上につながる。」と仮説を立て研究を行ってきた。

しかしながら、今までの研究成果においては、定量化はできておらず、叩打音とインプラント挿入の正確性・適否性との関連性を未だ示すことができていなかった。この原因として、叩打音の周波数は、骨の形態・質、インプラント種類、術者の叩打方法等により異なること、音の物理的データ量は膨大であり、一部のみの解析では特徴や関連性を示すことが困難なこと、に起因すると考えた。よって、リバーシ・トランスレーショナルリサーチとして、今までの臨床研究から明らかになった上記 と の課題を解決するための基礎研究を行う必要性が生じた。

## 2. 研究の目的

以下の三つを本研究の目的とする。

1. ヒト大腿骨を形態的・質的に模倣した実験用骨モデルを作成すること
2. 骨形態・質、インプラントの種類・叩打方法のそれぞれの異なる条件での叩打音と振動の特徴を明らかにすること
3. 手術で発生する叩打音とインプラント挿入の正確性・適否性の関係を明らかにすること

## 3. 研究の方法

1. 3D プリンター技術を用いて、骨形態・質が異なる骨モデルを作成

診療で撮影された CT の DICOM データを利用し(既存資料の二次利用)、3D プリンターにより寛骨臼(正常/形成不全)・大腿骨(Normal/stove pipe/champagne fluteの3タイプ)・骨質(正常/骨粗鬆症)を作成する。

2. 骨モデルを用いたインプラント挿入試験で発生する音と振動を分析

で作成した骨モデルを用いて、複数種類のインプラントの挿入実験を行う。骨モデル以外の変数として、インプラント種類、叩打方法(加速度・ハンマーの重さ・ハンマーの種類)・挿入方法(適切挿入・不適切挿入・骨折発生)を設定し、それぞれの組み合わせの際の叩打音と振動数の高速フーリエ変換技術を用いた周波数特性解析を行う。

3. 実際の手術で発生する叩打音の周波数特性と合併症の関係性を解明

と の基礎的研究の結果得られた知見を活用して、臨床データの解析をおこなう。実際の手術で発生する叩打音を手術室で集音し、集音されたデータを高速フーリエ変換により、叩打音を周波数とデジベルに変換する。この周波数とデジベルを独立変数とし、手術の結果として事後的に判明する合併症(骨折やインプラントの移動)を従属変数とし関連の解析を行う。その際、で解明された骨の形態・質・インプラントの種類・叩打方法による音の特徴を参考にして解析を行う。また、同様のデータを、AI の Deep Learning 技術を用いて、網羅的解析も行なっていく。

## 4. 研究成果

成果 1: 骨モデルを用いた模擬手術

3D プリンターによって骨モデルを作成する前段階の研究として、既存骨モデルと同質の骨モデルを、3D プリンターを用いて作成したとしても、骨形態は再現できるが骨質は再現できず、さ

らには、多様な骨形態といった叩打音に影響を与えうる因子が増えることが判明した。そこでまずは、既存の正常骨密度・骨粗鬆症骨モデルを用いて模擬手術を実施した。その結果、3D プリンターによる骨モデル作成よりも、既存骨モデルの骨強度と実際に手術を受ける患者の骨強度に乖離があるものの、標準的な骨形態かつ同質な既存骨モデルを用いることの優位性が示された。

次に、既存骨モデルを用いた模擬手術において、手術で使用するハンマの固有周波数が叩打音周波数特性に大きく影響を与えることが明らかになった。よって、叩打音に影響を与えないハンマの開発の必要性が示唆されたため、特殊打検ハンマの開発を行った。その結果、固有振動数が20kHz以上の円すい型打検ハンマを開発し、手術用ハンマーと円すい型打検ハンマの二種類を用いて既存骨モデルを用いた模擬手術を実施し、円すい型打検ハンマの高固有振動数化の有用性を示した(西村祐, 佐藤太一, 本間康弘ら. 臨床バイオメカニクス. Vol.42, 2021)。

そして、既存骨モデルと開発した円すい型打検ハンマを用いて、誤方向挿入(通称:mal-alignment)による叩打音特性及び被叩打物体である大腿骨の三次元的加速度計測を行ない、誤方向挿入時における特殊な振動特性・叩打音特性を明らかにした。

#### 成果2：叩打力に依存しない標準化音圧の確立

実際の手術における叩打音解析を実施。最初に得られた知見として、叩打の強さ(音圧)は、術者間によって大きく異なり、さらには同一術者においても患者背景やタイミングによって無意識的な叩打の強弱が存在していることが判明し、単純な音圧のみでは解析が困難なことが判明した。そのため、叩打の強弱に依存しない標準化された音響特性評価方法の確立が必要とされ、特定周波数領域の音圧を全体の音圧で標準化するという方法を開発し解析に活用した(Zhuang X, Homma Y, et al. *International Orthopaedics*. 2021. 特願 2021-186253)。

#### 成果3：叩打音特性に影響する骨形態の特定

実際の手術における叩打音解析を実施。大腿骨へのインプラント挿入の際の叩打音特性は体格・大腿骨形態およびインプラントの髓腔占拠率と有意に関連することを解明した(Zhuang X, Homma Y, et al. 論文投稿中・2022年6月時点)。(Homma Y, et al. 論文投稿中・2022年6月時点)

#### 成果4：異なる手術器具でも共通に評価可能な特定周波数領域の解明

実際の手術における叩打音解析を実施。大腿骨へのインプラント挿入の際の叩打音特性はインプラントの形態だけではなく、各機種特有の手術器具によっても影響されることを解明した。一方で、インプランや器具の種類に依存せず、適否性を判断できる可能性のある特定周波数領域を発見した(Zhuang X, Homma Y, et al. 論文投稿中・2022年6月時点)。

#### 成果5：術後ステム沈下が生じる叩打音の音響学的特性の解明

実際の手術における叩打音解析を実施。変形性股関節症に対するセメントレスシステムを用いたTHAを対象とした。ブローチング最終サイズでの最後3回のハンマリング音のFast Fourier Transform解析を実施。大腿骨骨形態、術後4週での沈下量、音響学的因子を検証した。ステム沈下は平均 $2.15 \pm 2.9\text{mm}$ 、3mm以上20%、5mm以上12.7%に認められた。沈下有無2群間の患者背景(大腿骨形態等)に有位差は認めなかった。2.5-3.0, 9.0-9.5kHzの音圧比(各周波数域音圧の全体音圧に対する比)と沈下量に相関を認めた(相関係数: 0.338, -0.368)。沈下量を従属変数、2.5-3.0kHzと9.0-9.5kHzの音圧比を独立変数とした線形回帰解析で、沈下量 $= 2.634 + 3.268 * (2.5-3.0\text{kHzの音圧比}) - 4.956 * (9.0-9.5\text{kHzの音圧比})$ の予測モデル( $R^2=0.385$ )が得られた。カットオフ値を3mm・5mm以上とすると、当該モデルは陽性的中率:41.2・100、陰性的中率:89.5・90.6、正解率:76.3・87.2、AUC: 0.804・0.793であった。本予測モデルによりブローチング時に高い術後沈下量が予想される場合には、サイズやアライメント等の再確認を行うことで沈下量減少につながると考えられ、音響工学による合併症予防の可能性が示された(Zhuang X, Homma Y, et al. *International Orthopaedics*. 2022. 特願 2021-186253)。

#### 成果6：人工知能による叩打音適否性判断の実現可能性

実際の手術における叩打音解析を実施。合併症非発生であったTHA29例を対象とした。2値分類モデル構築において、正例は最終サイズでのブローチング叩打音、負例Aは最小サイズブローチング、負例Bは最終サイズブローチ以外の全ての叩打音と定義し、次の3つのデータセットを作成した:A; 単一インプラントにおける正例(n=109)と負例A(n=50), B; Aと同様な単一のインプラントの正例(n=109)と負例B(n=207), C; 複数のインプラントでの正例(n=168)、負例B(n=355)。評価指標はleave-one-out cross-validation、分類精度の指標はReceiver Operating characteristic curve (ROC)のArea Under the Curve (AUC)、5つの識別モデル(A~F)を用いた。A-Fの各モデルのROC-AUCは、データセットA: 0.79, 0.76, 0.83, 0.90, 0.91, 0.90, B: 0.61, 0.53, 0.67, 0.69, 0.71, 0.72, C: 0.60, 0.48, 0.57, 0.63, 0.67, 0.63,であった。人工知能は高い確率で最終サイズのブローチング叩打音を識別できることが示された(Homma Y, et al. *Scientific Reports*. 2022.)。

成果7：機械学習を用いた術後ステム沈下の高精度な予測アルゴリズム作成

実際の手術における叩打音解析を実施。成果5では、音響学的因子のみを用いた線形回帰での一般的統計手法による予測であったため、精度向上が課題であった。そのため、音響学的因子以外の特徴量を追加した機械学習を用いて、学習データ・検証データにおいてAUCが0.99以上の精度が示された(Homma Y, et al.論文準備中. 2022年6月時点)。

成果8：寛骨臼側インプラントのプレスフィット成功例と非成功例における音響学的叩打音特性の違いの解明

実際の手術における叩打音解析を実施。寛骨臼にインプラントを挿入する際のハンマリング音を解析し、適切な初期固定が得られたケース(成功例)と初期固定力不足であったケース(非成功例)の音響学的特性の違いを明らかにした(Homma Y, et al.論文準備中. 2022年6月時点)。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計3件（うち査読付論文 3件／うち国際共著 0件／うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 西村佑, 佐藤太一, 本間康弘, 岩瀬秀明, 諸橋達, 大林治	4. 巻 42
2. 論文標題 人工股関節全置換術におけるステム挿入状態評価のための打検ハンマの開発	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 臨床バイオメカニクス	6. 最初と最後の頁 117-123
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 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 Homma Y, Ito S, Zhuang X, Baba T, Fujibayashi K, Kaneko K, Nishiyama Y, Ishijima M.	4. 巻 14
2. 論文標題 Artificial intelligence for distinguishment of hammering sound in total hip arthroplasty	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Scientific Reports.	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) 10.1038/s41598-022-14006-2	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 Zhuang X, Homma Y, Ishii S, Shirogane Y, Tanabe H, Baba T, Kaneko K, Sato T, Ishijima M.	4. 巻 46
2. 論文標題 Acoustic characteristics of broaching procedure for post-operative stem subsidence in cementless total hip arthroplasty.	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 International orthopaedics.	6. 最初と最後の頁 741-748
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1007/s00264-021-05278-w	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7件（うち招待講演 0件／うち国際学会 0件）

1. 発表者名 石井聖也, 本間康弘, 馬場智規, 庄徐, 田邊浩規, 幡野佐己依, 渡泰士, 金子和夫, 神田章男, 諸橋達, 岩瀬秀明
2. 発表標題 人工股関節挿入時の叩打音解析を目的としたハンマー固有周波数の検討
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 庄徐, 本間康弘, 石井聖也, 白銀優一, 馬場智規, 幡野佐己依, 渡泰士, 諸橋達, 神田章男, 岩瀬秀明, 金子和夫
2. 発表標題 セメントレスステム挿入時の叩打音変化の定量的解析
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 庄徐, 本間康弘, 石井聖也, 白銀優一, 馬場智規, 幡野佐己依, 渡泰士, 諸橋達, 神田章男, 岩瀬嘉志, 金子和夫
2. 発表標題 大腿骨形態とステム髓腔占拠率に注目したセメントレスステム挿入時叩打音の定量的分析
3. 学会等名 第47回日本股関節学会学術集会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 庄徐, 本間康弘, 石井聖也, 白銀優一, 馬場智規, 幡野佐己依, 渡泰士, 諸橋達, 神田章男, 岩瀬秀明, 金子和夫
2. 発表標題 大腿骨形態とステム髓腔占拠率に注目したセメントレスステム挿入時叩打音の定量的分析
3. 学会等名 第94回日本整形外科学会学術総会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 庄徐, 本間康弘, 石井聖也, 白銀優一, 馬場智規, 幡野佐己依, 渡泰士, 諸橋達, 岩瀬秀明, 金子和夫, 石島旨章
2. 発表標題 人工股関節全置換術におけるセメントレスカップ挿入時叩打音の定量的分析
3. 学会等名 第36回日本整形外科学会基礎学術集会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 本間康弘、伊藤駿、庄徐、石井聖也、田辺浩規、馬場智規、藤林和俊、金子和夫、西山悠、石島旨章
2. 発表標題 人工知能はセメントレスシステムにおける最終サイズのラスプ挿入時叩打音を認識できるか？
3. 学会等名 第48回日本股関節学会学術集会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 本間康弘、庄徐、石井聖也、白銀優一、馬場智規、渡泰士、諸橋達、金子和夫、石島旨章
2. 発表標題 音響解析による整形外科手術支援：ハンマリング音で大腿骨ステム術後沈下を予測
3. 学会等名 第95回日本整形外科学会基礎学術集会
4. 発表年 2022年

〔図書〕 計0件

〔出願〕 計1件

産業財産権の名称 術後インプラント沈下量の予測方法	発明者 本間康弘・庄徐・佐藤太一	権利者 順天堂大学
産業財産権の種類、番号 特許、特願2021-186253	出願年 2021年	国内・外国の別 国内

〔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
研究協力者	佐藤 太一  (Sato Taichi)	東京電機大学・工学部先端機械工学科・教授	
研究協力者	西山 悠  (Nishiyama Yu)	電気通信大学・大学院情報理工学研究所 情報・ネットワーク工学専攻・准教授	

#### 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
---------	---------