

令和 6 年 6 月 3 日現在

機関番号：24506

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2021～2023

課題番号：21K12628

研究課題名（和文）人工股関節手術中の関節反力計測

研究課題名（英文）Intraoperative measurements of joint reaction forces during total hip arthroplasty.

研究代表者

比嘉 昌（Higa, Masaru）

兵庫県立大学・工学研究科・准教授

研究者番号：90375197

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）：本研究の目的は、人工股関節手術中の関節反力計測のための装置開発、そしてその装置を用いた実測であった。完全ワイヤレス化の装置を作成し、死体を用いた実測も完了できた。最終目的である実際の手術機器としての完成までは達成していないが、十分に使用可能な装置の開発ができたと考えている。現在はこの開発した装置を用いて、死体を用いた計測であれば数を増やすことは可能であり、計測数を増やしていくデータを増やすことを今後は目指す。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究において、実際に股関節反力を計測した結果、臨床的に問題となっている術後脱臼に関して分かったことがある。例えば、股関節を屈曲内旋させると関節反力が後方プラス下方へ向くため、脱臼が起りやすいことが数値にて証明されたことである。もう一つは、伸展プラス外旋させると、関節反力が前方へ向くため、前方脱臼が起りやすいことが数値にて証明された。関節反力の絶対値も重要ではあるが、力の向きが脱臼の有無を判断するうえで重要であるといえる。

研究成果の概要（英文）：This study was originally aimed to develop an instrumented prosthesis to measure intraoperative hip joint reaction forces. The prosthesis, that enables to measure the forces during operation has been developed. Intraoperative measurements were performed on two cadavers. Although the prosthesis has not been commercially available, it is useful to be used intraoperatively. This study continues by measuring the hip forces on cadavers.

研究分野：生体工学

キーワード：人工関節

1. 研究開始当初の背景

人工肩関節・人工膝関節・人工股関節、現在この3つが主に臨床使用されており、その数は増加し続けている。手術後の問題も同時に報告されており、インプラントの緩み、破損、脱臼、骨折などがあげられる。これらの術後問題を解消し臨床成績向上が本研究から続く最終的な目的である。2017年の日本人工関節学会からの報告によると、国内で年間17,507件の人工股関節が行われ、1134件の2度目の手術(再手術)が行われた。再手術を行った理由の第1位はインプラントの緩み(293件)であり、2位は脱臼(192件)であった。関節反力との関係性は不明である。このうち、脱臼に関しては手術中の関節周囲の軟組織の張力設定に依存していると考えられている。つまり、軟組織の張力が弱いと関節摺動面にかかる力が弱くなり緩い関節となってしまう脱臼する可能性がある。逆に関節周囲の軟組織の張力が強いと、可動域制限やインプラントの緩み、周囲骨折につながる可能性も考えられる。術後の臨床成績向上のためには手術中の関節周囲の軟組織の張力は重要である。



図1 人工膝関節反力測定装置

そこで、膝関節においてはこの関節周囲の軟組織の張力を評価するため、手術中に関節反力を測定する機器が開発され商品化されている(図1)。また申請者はこれまで、肩関節(Reverse Total Shoulder Arthroplasty: RTSA)の装置開発を行ってきた。そして2020年4月最初の臨床使用が行われた。股関節については、我々が以前、ワイヤ接続ひずみゲージ式のセンサを開発し計測を試みた研究があるのみである。そこで本研究ではワイヤレスでより手術中に使いやすい装置の開発を目指した



図2 人工肩関節反力測定装置

2. 研究の目的

人工関節の手術中に関節周囲の軟組織の張力設定は、術後の臨床成績に影響を及ぼす可能性がある。そのため定量的な数値化が求められている。関節周囲の軟組織の張力は関節にかかる力(関節反力)により力学的に評価可能である。手術中に関節反力の値を数値化し、術者がリアルタイムにその値をもとに手術を行い、その結果将来の臨床成績が向上することが本研究の究極の目的である。現在、人工膝関節全置換術とリバース型人工肩関節全置換術において関節反力を計測可能な商品が市販されている。そこで我々は、これまで人工股関節全置換手術(Total hip arthroplasty: THA)の手術中に関節反力を計測可能な装置の開発を行ってきた。本研究は、この開発を行ってきた装置を実際にTHA手術中に使用し、関節反力の計測を行うことを最終目的とする。実際の手術中計測を行う前に、屍体を用いた装置の試用と関節反力計測を本研究の目的とする。

3. 研究の方法

本研究の方法を、①センサの作成方法、②キャリブレーション方法、③実際の計測方法、の順にて示す。本センサは、実際のTHAに用いる大腿骨頭を用いて設計を行った。骨頭に作用する外力を3次元の力として計測可能な力センサを設計した。外形は直径36mm、12/14テーパを有する市販商品と同じである(図3)。そのため、通常のインプラントであればメーカーは問わない。形状を3次元CAD(Inventor)にて設計し、3DプリンタとCAMを用いて作成した。材質はポリカーボネート、アクリル、ポリ塩化ビニルである。内蔵する電子回路は、回路エディタ(Eagle)を用いて設計し、オリジナルの基盤作成を外注、回路素子のはんだ付けは手作業にて行った。ワイヤレスにてパソコンと通信可能であるが、受信側(パソコンと接続した機器)は1台のみで、送信側(センサ側)を複数作成し、その都度受信機とBluetoothを介した接続を行う設計とした。次にキャリブレーション方法について説明する。キャリブレーションを行う目的は2つあり、ひとつはセンサからの6つの出力信号 $B(B1, B2, B3, B4, B5, B6)$ と3つの未知数 $F(Fx, Fy, Fz)$ の関係式を得ることである。もうひとつは、センサの計測精度を得ることである。関係式を以下に示す。



図3 人工股関節反力測定装置

$$\begin{pmatrix} F_x \\ F_y \\ F_z \end{pmatrix} = \begin{pmatrix} T_{11} & \cdots & T_{16} \\ \vdots & \ddots & \vdots \\ T_{31} & \cdots & T_{66} \end{pmatrix} \begin{pmatrix} B_1 \\ \vdots \\ B_6 \end{pmatrix} \quad (1)$$

上式において、定数行列 T を求めることがキャリブレーションの目的である。そこで、上式を

$$F = TB \quad (1')$$

と表す。キャリブレーションにおいては、既知の荷重値 F を負荷させ、その時得られた出力を記録しておき、B の逆行列を上式に右からかけることで、センサごとの固有値 T を求めた。T があらかじめ得られていれば、未知数 F は上式より求めることが可能である。次に、実際に手術中に死体を用いて使用した際の方法について説明する。研究協力者である整形外科医によって、合計 2 献体を使用させていただいた。骨盤側はセメントレスカップ(Continuum® Zimmer Biomet, Warsaw, In, USA)を使用し先にインプラントを設置した。大腿骨側について今回は、セメントシステム(CMK, Zimmer Biomet)のラップを行ったところにラップの頭にセンサを固定して計測を行った。計測は屈曲、伸展、外転、伸展外旋、屈曲内旋の運動を受動的に行い、それぞれの運動時における関節反力を計測した。

4. 研究成果

1 センサのデザイン

センサの構造は 2 重構造となっており、外部品を取り除いた様子を図 4 に示す。内部には、バッテリー、電源回路、ワイヤレスリードスイッチ、力計測素子(x3)、マイクロプロセッサ、Bluetooth モジュールがそれぞれ内蔵されている。全てワイヤレスにて電源投入から計測まで行えるような構造となっている。力計測の仕組みは、磁気センサを使用しており、荷重が負荷されると磁気センサと近くに設置してある永久磁石との位置関係が変化し、その変化量から荷重を読み取る仕組みとなっている。磁気センサは 2 つを力計測用、残り一つを地磁気除去用としている。ひとつの磁気センサは 3 つの独立した値を出力するため(3 軸)、センサ一つで 3 軸の計測が可能である。力という 3 つの未知数の測定に 2 つのセンサを用いることで 6 つの入力値が得られ、3 つの未知数となり、冗長なシステムとしている。冗長なシステムとすることで外乱に対する安定性、精度の向上などが期待される。

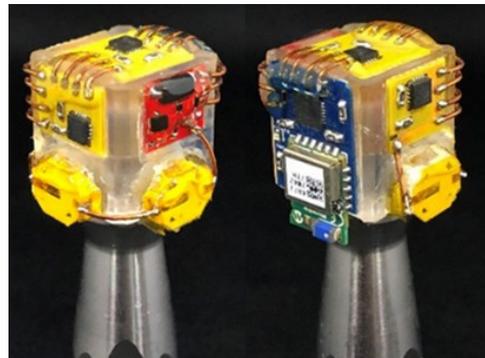


図 4 センサ内部の構造

2 動作説明

センサ全体の回路図を図 5 に示す。大きく 3 つのセクションからなり、左から力計測(左 1/3)、

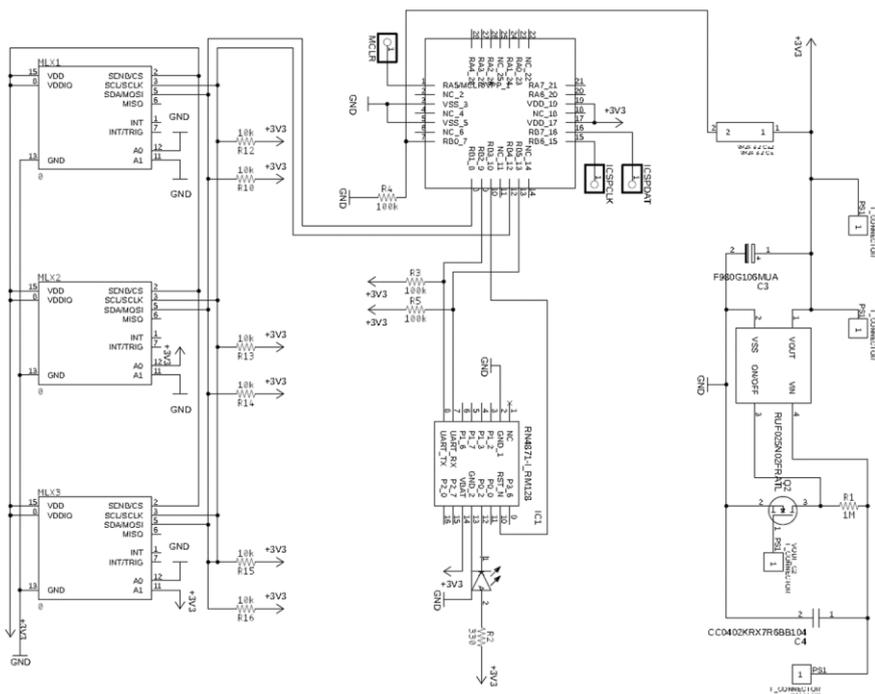


図 5 システム全体回路図

データ処理(中)、電源回路(右)となっている。電源は、4.5V(1.5×3)のバッテリーから開始し、レギュレータにより 3.3V の定電圧を全ての素子に供給可能となっている。しかし、バッテリーの容量は十分にあるわけでは無いため、キャリブレーション中は外部電源を使用可能な回路を追加した。具体的には、MOSFET を用いた NOT 回路を作成し、外部電源から電力が供給されているときは、埋め込んだバッテリーからの電流を遮断する構造となっている。キャリブレーション終了後は外部電源を遮断し、バッテリーのみにて計測が可能となっている。非接触リードスイッチが電源回路に組み込まれており、通常の永久磁石をこの回路に近づけることで、回路の on/off 設定が可能となっている。リードスイッチにより回路を on にすると、マイクロプロセッサが起動し、磁気センサからの出力値をワイヤレスにて送信が開始される。作成した回路内でのデータ通信はデジタル通信である I2C 通信と UART 通信を使用しているため、ノイズの少ない、かつコンパクトな回路を作成することができた。データサンプリング周波数は設定では 10Hz とプログラムしたが、実際に計測を行うと 7Hz であった。

3 キャリブレーション

合計 9 つのセンサを作成し、全てキャリブレーションを行った。キャリブレーションの様子を図 6 に示す。球関節であるため、図 7 に示す角度のうち、 $\theta = 0, 15, 30, 45, \phi = 0, 45, 90, 135, 180, 270, 315$ [degrees], 荷重の絶対値 $|f| = 80, 160, 240, 560, 800$ [N] のパターンで荷重を負荷した。その結果、作成した 9 つのセンサ全てにおいて固有定数行列 T をそれぞれ求めることが終了し、それぞれの精度も得ることができた。得られたエラー値を平均すると、 $(x, y, z) = (8.6, 8.8, 8.1)$ [%] であった。また、2000N 程度の荷重を負荷させても破損しない強度を有することも同時に確認した。

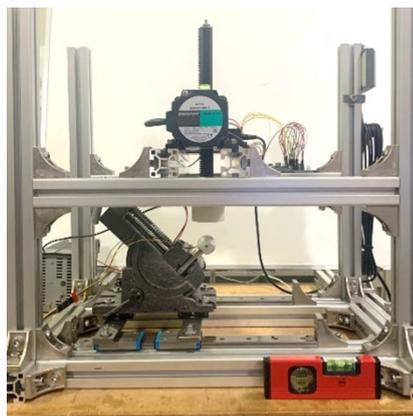


図 6 キャリブレーション装置

4 死体を用いた計測

計測された関節反力の値を示すグラフを図 8 に示す。整復から様々な動作時において連続して計測を行うことが可能であった。この結果は、整復後、屈曲 3 往復、外転 3 往復、伸展時に外旋 3 往復、屈曲時に内旋 3 往復の運動を行った時の関節反力の値を示している。使用した死体はホルマリン処理が行われた後であったため、軟組織が通常より硬く、その結果関節反力は予想より高く計測された。しかし、関節反力の絶対値は高く検出されたが、通常の手術中に使用可能であり、体内外においてワイヤレスデータ通信が可能であったことなどが確認された。

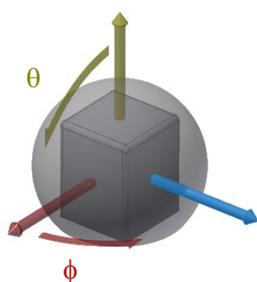


図 7 角度定義

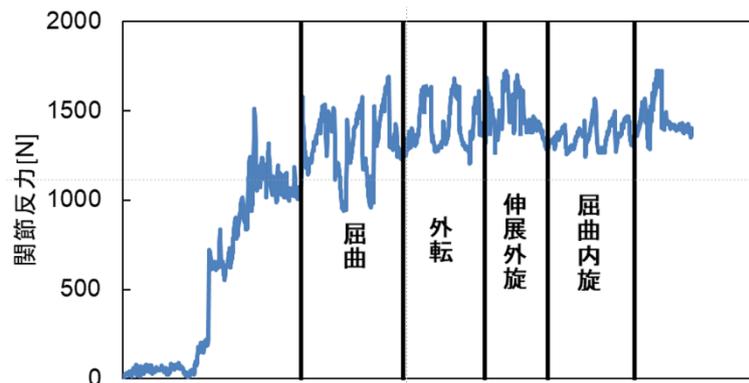


図 8 計測された関節反力の絶対値

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 1件/うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 Masaru Higa, Hiroshi Nakayama, Ryo Kanto, Shintaro Onishi, Shinichi Yoshiya, Toshiya Tachibana, Tomoya Iseki	4. 巻 43
2. 論文標題 Optimal additional support screw position for prevention of hinge fracture in biplanar closed wedge distal femoral osteotomy	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 Journal of Orthopaedics	6. 最初と最後の頁 1-5
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1016/j.jor.2023.07.017	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 Masaru Higa, Hiromasa Tanino, Hiroshi Ito, Scott A. Banks	4. 巻 10
2. 論文標題 Soft-tissue tension during total hip arthroplasty measured in four patients and predicted using a musculoskeletal mode	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 Journal of Experimental Orthopaedics	6. 最初と最後の頁 130
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1186/s40634-023-00689-7	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 該当する

1. 著者名 Masaru HIGA, Yudai ENDO, Yudai NAKAGAWA	4. 巻 17
2. 論文標題 Force estimations and theoretical calculations for the biarticular muscles during squatting	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Journal of Biomechanical Science and Engineering	6. 最初と最後の頁 22-00060
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1299/jbse.22-00060	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15件（うち招待講演 1件/うち国際学会 2件）

1. 発表者名 中川 恭佑, 森田 雄大, 辻森 凱, 比嘉 昌
2. 発表標題 補正靴の使用が脚長差を有する歩行の代償動作に及ぼす影響
3. 学会等名 日本機械学会 第34回バイオフィロントニア講演会
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 中川 祐大, 石井大雅, 春尾 叶人, 比嘉 昌
2. 発表標題 膝関節屈曲運動における拮抗筋の筋活動度推定方法の提案
3. 学会等名 日本機械学会 第34回バイオフィロンティア講演会
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 Seita Inoue, Yu Goto, Hiromasa Tanino, Hiroshi Ito, Ryo Mitsutake, Masaru Higa
2. 発表標題 Development of Assistive Surgical Devices for Total Hip Arthroplasty
3. 学会等名 12th Asian-Pacific Conference on Biomechanics (国際学会)
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 Masaru Higa, Yudai Nakagawa, Taiga Ishii, Seita Inoue
2. 発表標題 Mathematical Estimation of Muscle Co-Constrictions During Knee Flexion
3. 学会等名 12th Asian-Pacific Conference on Biomechanics (国際学会)
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 後藤 悠, 大西 裕太, 井上 晴太, 比嘉 昌, 谷野 弘昌, 光武 遼, 伊藤 浩
2. 発表標題 人工股関節全置換術中に使用する関節反力測定器の設計
3. 学会等名 第50回日本臨床バイオメカニクス学会
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 佐伯直輝, 富永治貴, 岩崎文哉, 比嘉昌, 中山寛
2. 発表標題 遠位大腿骨骨切り術における骨折防止スクリューの有効性及び最適位置の検討
3. 学会等名 第50回日本臨床バイオメカニクス学会
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 石井 大雅, 中川 祐大, 春尾 叶人, 比嘉 昌
2. 発表標題 膝関節屈曲運動における拮抗筋の筋活動度推定方法の検討
3. 学会等名 第50回日本臨床バイオメカニクス学会
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 比嘉 昌, 平井 祐介
2. 発表標題 リバー型人工肩関節のバイオメカニクス
3. 学会等名 第50回日本臨床バイオメカニクス学会
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 森田 雄大, 中川 恭佑, 辻森 凱, 比嘉 昌
2. 発表標題 補正靴の使用が脚長差を有する歩行に与える影響
3. 学会等名 第50回日本臨床バイオメカニクス学会
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 比嘉昌, 谷野弘昌, 光武遼, 井上晴太, 伊藤浩
2. 発表標題 人工股関節手術中の軟組織 バランス定量化に関する試み
3. 学会等名 第37回日本整形外科学会基礎学術集会 (招待講演)
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 比嘉 昌, 遠藤雄大, 中川祐大
2. 発表標題 スポーツにおける運動計測と筋力推定
3. 学会等名 日本機械学会 第34回バイオエンジニアリング講演会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 井上 晴太, 後藤 悠, 比嘉 昌
2. 発表標題 人工股関節全置換術中に使用可能な補助手術機器の開発
3. 学会等名 第33回バイオフロンティア講演会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 中川 祐大, 遠藤 雄大, 比嘉 昌
2. 発表標題 スクワット動作における下肢拮抗二関節筋の筋活動度算出
3. 学会等名 第33回バイオフロンティア講演会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 森田 雄大, 中川 恭祐, 比嘉 昌
2. 発表標題 脚長差と補正靴の使用が歩容に与える影響
3. 学会等名 第33回バイオフロンティア講演会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 遠藤 雄大, 中川 祐大, 比嘉 昌
2. 発表標題 下肢拮抗筋の筋活動度推定方法の検討
3. 学会等名 第33回バイオフロンティア講演会
4. 発表年 2022年

〔図書〕 計0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