

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 27 年 9 月 18 日現在

機関番号：12602

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2012～2014

課題番号：24592226

研究課題名(和文)人工膝関節全置換術後の動態解析および日本人膝の形態学的検討

研究課題名(英文) In-vivo Kinematics after Total Knee Arthroplasty and Morphological Assessment of Japanese knee

研究代表者

関矢 一郎 (Sekiya, Ichiro)

東京医科歯科大学・再生医療研究センター・教授

研究者番号：10345291

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 4,200,000円

研究成果の概要(和文)：私達が開発した日本人向けの人工膝関節ACTIYASは、大腿骨内・外顆共に十分な後方移動を認めた。また、最大屈曲は、従来の深屈曲型人工膝関節と遜色ない結果が得られ、優れた機能性を有することが示された。この結果については、英語論文を投稿中である。

CT画像の評価では、前後径/横径(=扁平率)は、大腿骨、脛骨ともに横径に対して負の相関を示し、横径が大きくなるほど扁平率が小さくなることが分かった。この傾向は特に大腿骨で顕著であった。また、ACTIYASのサイズバリエーションは日本人の骨形態に適合しやすいことが示された。この結果については、英語論文を作成中である。

研究成果の概要(英文)：Our developed total knee prosthesis, ACTIYAS, showed appropriate posterior translation of medial and lateral femoral condyles. It also exhibited comparable flexion angle to a conventional high-flexion posterior-stabilized design, showing good function. We are submitting a manuscript based on this research.

CT assessment demonstrated negative correlation between ellipticity, and femoral and tibial transverse diameter, showing decreasing ellipticity with increasing transverse diameter, with greater tendency in femur. Size variation of ACTIYAS can be fit to Japanese bone morphology. We are writing a manuscript based on this research.

研究分野：膝関節外科、軟骨再生

キーワード：人工膝関節 日本人 深屈曲 キネマティクス 骨形態 扁平率 インプラントデザイン 手術手技

1. 研究開始当初の背景

急激な高齢化に伴い、日常的に介護を必要としないで自立した生活ができる生存期間(健康寿命)の重要性が増している。変形性膝関節症は膝の疼痛と可動域制限のために日常生活に支障を来し、健康寿命にも影響を及ぼす。私たちは、科研費からの成果展開事例として昨年取り上げられた軟骨再生の研究を進展させ、変形性膝関節症の進行を食い止める治療法を研究している(Hayashi, Muneta, Sekiya et al. *J Orthop Res.* 2010)。しかし、進行した変形性膝関節症に対しては、人工膝関節置換術の有効性が広く認められている(Whiteside. *Clin Orthop Relat Res.* 1994)。デザインの進歩と共に手術手技も向上し、適切な術中軟部バランスや(Yagishita, Muneta et al. *J Arthroplasty.* 2003)、最少侵襲手術により(Watanabe, Muneta et al. *J Orthop Sci.* 2009)、よりよい術後成績の獲得が可能となってきた。しかし、一方でまだ改善の余地も残されている。先ずは可動域の問題。日本を始めとしたアジア諸国では、正座に見られるように深屈曲を要する動作が日常生活に溶け込んでおり、このようなニーズが比較的少ない欧米と比較して、術後可動域獲得が重要な課題である(Mulholland et al. *Int J Rehabil Res.* 2001)。解剖学的には日本人の膝は欧米人と比較して小さく、形態的にも異なっており(Uehara et al. *J Arthroplasty.* 2002)、欧米で開発された人工関節が主流を占める日本において、適合性の問題が生じている(Urabe et al. *J Knee Surg.* 2003)。このような問題点を踏まえ、日本で開発された人工膝関節も既にいくつか臨床応用されている。私たちが独自に開発した国産の膝:ACTIYAS(日本メディカルマテリアル株式会社、大阪)も、平成22年11月から東京医科歯科大学付属病院にて使用を開始し、現在までに80例以上施行している。人工膝関節が、実際に開発者の意図したように生体内で機能しているかを見るためには、動態解析が有効である。

レントゲン画像とインプラントモデルを用いた動態解析は1996年バンクスらにより報告され(Banks et al. *IEEE Trans Biomed Eng.* 1996)、その後、多くの研究がこの方法を用いて行われている。2D-3D マッチング法により深屈曲や歩行、しゃがみ込みなど様々な動作における膝関節の動き(前後・左右・上下・伸屈曲・内外旋・内外反)を詳細に分析することが可能となり、後方安定型人工膝関節において、ポスト/カム構造がどのように膝動態に影響を与えるか(Cates et al. *J Arthroplasty.* 2008)、モバイル型インサートが機能しているか(Futai et al. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2010)、などの詳細な研究が可能となった。また、骨モデルを用いてこの方法を応用することにより、正常膝や変形性膝関節症膝の動態を明らかに

することも可能である(Morooka et al. *J Orthop Res.* 2008, Hamai et al. *J Orthop Res.* 2009)。これまでの研究から、人工膝関節術後の膝関節動態はインプラントデザインや撮像肢位により影響を受けること、術後の屈曲角度は大腿骨顆部の後方移動と相関すること、また、正常膝と比べ人工関節膝では回旋角度が有意に小さいこと、などが報告されている(Banks et al. *J Bone Joint Surg Am.* 2003)。

協力研究者の渡邊敏文は、平成22年4月から米国フロリダ大学において、スコット・バンクスの下で膝動態解析に関するいくつかの研究に携わっており、帰国後の平成24年4月から私たちと共に研究を進める予定である。渡邊が現在行っている主な研究は以下の3つである。(1)後方安定型人工膝関節置換術において、モバイルおよび固定型インサートを用いた場合のキネマティクスの違い、(2)ロボットを用いたマルチコンパートメント型人工膝関節置換術の動態解析、(3)前十字靭帯代用型人工膝関節置換術において、後十字靭帯がキネマティクスに与える影響。(1)および(3)については全例、渡邊が日本で執刀した症例であり、興味深い結果が得られている。(2)は日本にはまだ導入されていないが、革新的な人工関節であり、渡邊らの先行研究では正常膝関節に近いキネマティクスが確認されている。

2. 研究の目的

私たちは日本人向けに国産の新しい人工膝関節(ACTIYAS)の開発を行ってきた。この人工関節を含め、既存の人工関節の深屈曲やしゃがみ込み動作における膝動態解析を行うことで、今後の人工関節のさらなる進歩、手術手技の向上に寄与することができる。また、CT画像やMRI画像の詳細な解析により、日本人(アジア人)の膝の特徴を究明し、今後のインプラントデザインのあり方について有用な提案を行う。

術後レントゲンによる動態解析は、正常膝や人工膝関節置換術後の評価にたいへん有用である。日本人(アジア人)患者に特に求められる深屈曲時のインプラントの回旋や前後移動を詳細に評価でき、しゃがみ込みなどの連続動作も解析可能である。既存のインプラントから新しいインプラントまで応用でき、現在、日本で使用されている人工膝関節の動態解析を行うことで、今後のデザインの改良に寄与する。手術手技と術後膝キネマティクスの関連性を研究することで、手術手技の向上にも役立つ。また、CTおよびMRI画像の詳細な解析により、日本人(アジア人)の膝の特徴を究明することは、今後の人工関節デザインを考える上で重要である。日本の人工膝関節はまだ米国製の製品が中心だが、生活様式の違いや解剖学的な特徴の違いを考えると、日本独自の人工膝関節がもっと

普及していいのではないかと考える。私たちの動態解析および形態学的研究は、研究協力者の渡邊の留学先である、フロリダ大学整形バイオメカニクス研究室と連携し、技術的なサポートを受けながら進めていく。本研究は日本人（アジア人）に合った人工関節デザインの進歩、手術手技の向上に寄与することが期待できる。

3. 研究の方法

動態解析については、私たちが使用しているいくつかの人工膝関節インプラントデザインについて、各々10例ずつ評価し、それぞれの違いを明らかにする。ACTIYASについては既に80例以上使用し、短期的な術後成績は良好であるが、新しい機種であるため、その膝動態については入念に評価する必要がある。通常、画像解析は術後1年以上経過し、患者の膝の状態が落ち着いてからが望ましいので、その条件を満たし、かつ研究の趣旨に賛同する患者が対象となる。ACTIYASは大腿骨側がセラミックでありレントゲン上の輪郭がぼやけてしまうため、シェイプマッチング上の難しさがあるが、画像の明暗やコントラストを調整することで対応する。

私たちは5年前から、人工膝関節置換術を行う患者さん全員の術前両下肢CTを撮影し、手術計画に役立ててきた。この約500例の変形性関節症膝の3D解析可能なCTデータに加え、100例以上の健常膝のCTおよびMRI画像を解析し、大腿骨顆部および脛骨近位部の形態学的研究を行う。これまでの研究はCTを用いた評価が主流であったが（Banks et al. Am J Orthop. 2009）、MRI画像を用いることで、骨性要素だけでなく軟骨も含めた詳細な評価を行い、日本人（アジア人）の膝の特徴を明らかにする。解析には米国で開発・使用されたプログラムを用い、欧米人の膝関節との比較検討を行う。

4. 研究成果

私達が開発した日本人向けの人工膝関節ACTIYASの正確な3次元モデルをメーカーから入手し、3Dスキャンデータ処理ソフトウェア（ジオマジック）にて、ACTIYASの3次元モデルへの軸入れを行った。動態解析用ソフトウェア（ジョイントトラック：米国フロリダ大学で開発、フリーソフト）でシェイプマッチングを行い、数値解析ソフトウェアを用いて最終的なキネマティクスの解析を行った。コントロール群として他院で以前に手術した、日本で頻用されている深屈曲型他機種との比較を行った。その結果、ACTIYASは大腿骨内・外顆共に十分な後方移動を認めた。また、最大屈曲は、従来の深屈曲型人工膝関節と遜色ない結果が得られ、優れた機能性を有することが示された。この結果については、英語論文をジャーナルに投稿中である。

CT画像の評価に関しては、人工膝関節置換術を施行した全ての患者で術前CTを撮像してデータを蓄積している。このうち200膝以上について、人工膝関節施行時に行う大腿骨および脛骨の骨切り面の前後径・横径などを計測し、日本人の骨形態を詳しく調べると共に、ACTIYASをはじめとした10機種以上のデザインとの整合性を検討した。その結果、前後径/横径(=扁平率)は、大腿骨、脛骨ともに横径に対して負の相関を示し、横径が大きくなるに従って大腿骨および脛骨の扁平化が進む、つまり扁平率が小さくなることが分かった。この傾向は特に大腿骨で顕著であった。また、ACTIYASは大腿骨インプラントの横径が小さいほど縦長となるようなサイズバリエーションを揃えており、他の機種と比較して、日本人の骨形態に適合しやすいことが示された。この結果については、英語論文を作成中である。

5. 主な発表論文等

（研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線）

〔雑誌論文〕（計 0 件）

〔学会発表〕（計 7 件）

①Toshifumi Watanabe②In-vivo Kinematics of Posterior-stabilized Total Knee Prosthesis Designed for Japanese③ORS④2015. 3. 28-3. 31⑤Kyoto city

①Toshifumi Watanabe②In-vivo Kinematics of Posterior-stabilized Total Knee Prosthesis Designed for Asian③ISTA④2014. 9. 24-9. 27⑤Kyoto city

①柳澤克昭②CTを用いた変形性膝関節症の骨格携帯計測と人工膝関節サイズの関連性の検討③日本人工関節学会④2015. 2. 27-2. 28⑤福岡市

①渡邊敏文②新しく開発した後方安定型人工関節の生体内キネマティクス③日本整形外科基礎学術集会④2014. 10. 9-10. 10⑤鹿児島市

①渡邊敏文②日本人向け後方安定型人工関節の生体内キネマティクス③JOSKAS④2014. 7. 24-7. 26⑤広島市

①渡邊敏文②日本人向け後方安定型人工関節のキネマティクス：他機種との比較③日本臨床バイオメカニクス学会④2014. 11. 21-11. 22⑤奈良市

①柳澤克昭②変形性膝関節症の骨格携帯計測と人工膝関節サイズの関連—CTによる討③日本人工関節学会④2014. 2. 21-2. 22⑤宜野湾市

〔図書〕（計 0 件）

〔産業財産権〕

○出願状況（計 0 件）

○取得状況（計 0 件）

〔その他〕

ホームページ等

6. 研究組織

(1) 研究代表者

関矢 一郎 (Sekiya Ichiro)
東京医科歯科大学・再生医療研究センター
・教授
研究者番号： 10345291

(2) 研究分担者

宗田 大 (Muneta Takeshi)
東京医科歯科大学・大学院医歯学総合研究
科・教授
研究者番号： 50190864

(3) 研究分担者

渡邊 敏文 (Watanabe Toshifumi)
東京医科歯科大学・大学院医歯学総合研究
科・寄附講座講師
研究者番号： 60634053