

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 29 年 5 月 23 日現在

機関番号：24506

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2014～2016

課題番号：26350511

研究課題名(和文)人工肩関節にかかる力のワイヤレス計測

研究課題名(英文) Measurements of shoulder joint forces using reverse total shoulder 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) 3,700,000円

研究成果の概要(和文)：肩関節疾患患者に使用される逆人工肩関節(Reverse Total Shoulder Arthroplasty: RTSA)の手術中に使用可能な関節反力計測装置の基本設計を行った。このRTSAとは通常の肩関節とは凹凸が逆になった人工肩関節であり、日本では2014年より使用が開始された比較的新しい人工肩関節である。本研究では、肩甲骨側の球内に歪みゲージを埋め込み、歪み値をワイヤレスにより転送するシステムを構築した。実験室レベルでの精度検証実験(キャリブレーション)においては、エラー値約20%程度を示した。実際の手術中の計測はまだ行っていないが、死体を用いた関節反力の計測を行った。

研究成果の概要(英文)：Reverse total shoulder arthroplasty (RTSA) has been used to treat severe complex shoulder problems as a surgical alternative to standard total shoulder arthroplasty (TSA). Soft tissue tension is thought to be an important factor in the clinical performance of reverse total shoulder arthroplasty but there have been no reports quantifying these forces intraoperatively. We have developed a strain gauges instrumented glenosphere to measure shoulder joint forces intraoperatively. Calibrations of the sensor showed approximately errors of 20% for forces. Finite element analyses showed that the current design has a plenty of stiffness. The sensor was used to confirm a feasibility of joint force measurements in a single cadaver shoulder specimen.

研究分野：生体医工学

キーワード：バイオメカニクス 人工関節

1. 研究開始当初の背景

(1)人工肩関節に関する背景

上腕骨頭や肩甲骨の骨折、関節リウマチ、変形性肩関節症等の外傷や病気などにより、肩関節が本来の機能を果たせなくなった場合治療法の一つとして、人工肩関節置換術 (Total shoulder arthroplasty: TSA)を用いる(図1)。しかしこのTSAはひとつの問題を抱えている。骨の変形や損傷は補えるが、肩腱板の損傷時にはうまく機能しないことである。肩関節を外転時には、三角筋が上腕骨を上方へ引くと同時に上方腱板(棘上筋など)が上腕骨頭を内側下方へ引くことによって、肩関節は上方へ脱臼せずに外転動作を行う。しかしこの腱板が損傷または切除された場合は、内側への引力が無いため肩関節は外転せずに上方脱臼するためである。そこで考え出されたのが Reverse total shoulder arthroplasty (RTSA)であり、ボールとソケットの位置が通常と逆に設置される(図2)。この逆転の発想により、外転時腱板が無くても上方脱臼を防いでいる。RTSAはヨーロッパで約20年前より使用されており、アメリカでは2004年にFDAの認可を取得しているが、日本では本研究開始時認可は得られていない。申請者含め、国内の臨床医師、研究者は日本国内でのRTSA臨床認可取得を目指している(2014年4月に認可取得)。

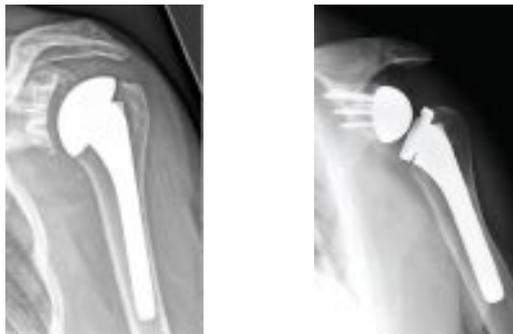


図1 人工肩関節 (Total Shoulder Arthroplasty) (左)と逆人工肩関節(Reverse Total Shoulder Arthroplasty) (右) (*Equinox, Exactech Shoulder System)

(2)研究経緯

本研究は、本研究開始以前から行っていた研究「人工関節を用いて肩関節の力を計測する研究」(平成24-26年)の発展であり、研究開始時(平成26年4月)には、以下のことが既に完了していた。1.ワイヤ接続されたRTSA関節反力測定装置を用いて、22人の患者において術中計測を行った。2.計測の結果、腕を下げた状態では、平均98Nの関節反力を得た。3.外転(横に腕を上げる)または、屈曲(前方に腕を上げる)と関節反力は上昇した。4.医師からいくつかの指摘を得て、最大の要求の一つがワイヤレス化であった。さらに、長期に埋め込みが可能な関節反力測定装置が求められていた。

2. 研究の目的

これまでの研究経緯を踏まえて、本研究の目的は、長期使用に耐えうる肩関節反力測定装置の設計・製作、そしてRTSA手術中の関節反力の計測である。装置は通常の手術手技を妨げないように小型化、かつワイヤレス化が求められる。具体的には、1.装置のワイヤレス化。同時に、永久的な埋め込みが可能となるよう強度計算を踏まえた形状設計。2.実験室にて精度評価・強度評価。3. RTSA手術中の肩関節反力の計測。以上の3段階で行うこととした。人工肩関節TSAは日本国内でも使用されているが、RTSAは国内での使用実績は無い。そこで、研究の一部をアメリカ合衆国内で行う必要があった。

3. 研究の方法

本研究で設計した装置の3次元モデル図(CAD)を図2に示す。中実半球Glenosphere(肩甲骨側球)を直接Glenoid plate(肩甲骨プレート)に固定し、歪みゲージを球に埋め込み、球内部の歪み(応力)を計測する。ワイヤレス化は、以下の電子回路部品を用いれば、球内部に収まるサイズで設計可能。

- ・2.4GHz ワイヤレスモジュール(RFD21732, RF Digital) 15×15mm
- ・3V リチウムボタン電池(CR1025, MAXELL) 10×2.5mm

この電子部品は洗浄・高温が不可能なため、外部から完全に遮断(防水)し、ガス滅菌を用いる必要がある。またこの装置は物理スイッチが無い。よって、停電力モードを使用し、測定時に外部から磁石により起動させれば(動作確認済み)上記電池で計測可能である。磁石での起動には、AHall effect sensorを用いる。

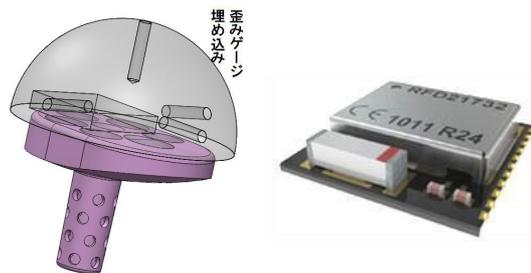


図2 装置の3次元モデル(左)とワイヤレス装置(右)

4. 研究成果

(1)デバイス設計・試作

RTSAの肩甲骨側球に歪みゲージ(BTM-1C, 東京測器研究所, 日本)を埋め込み関節反力を測定可能な装置の設計・製作を行った。骨頭の材料は、ステンレス、ポリカーボネート、ポリ乳酸の3種類で試したが、本報告ではポリカーボネートを用いた結果を示す。歪みゲージは互いに垂直な向きに配置し、骨等内部に埋め込んだ(図3)。

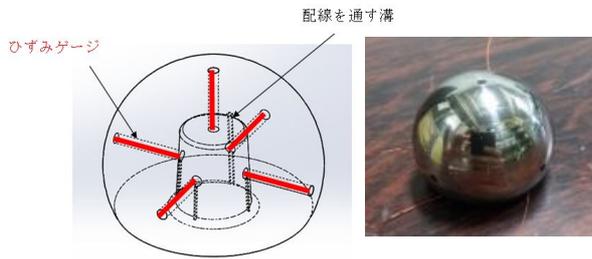


図3 試作品のCADモデル図(左)と写真(右)

(2) 実験室での精度検証

装置に既知の荷重を加えて、出力値を得るための実験を行った。実験装置を図4に示す。荷重負荷装置として、万能材料試験機 (INSTRON4204, INSTRON, Inc., USA) を使用した。装置に対する角度定義と、今回の実験に用いた歪みゲージの位置を表す図を図5に示す。まず、荷重角度を固定 ($\phi=0, \theta=90$) として、荷重値を0から200N, 400N, 600N, 800Nと荷重を大きくしていく操作を繰り返し合計3回行った。荷重は0.1mm/minのゆっくりとした速度にて負荷して行き、それぞれの荷重値で10秒固定しその間の出力値の平均を求めた。その時の荷重 - 歪みの関係を図6(一番上)に示す。荷重方向が真上からのため、#1の歪みゲージのみが反応しており、ほぼ荷重に対してリニアな関係が見られた。次に、荷重角度を、 ϕ を $0^\circ, 30^\circ, 45^\circ$ に固定し、 θ を $45^\circ, 60^\circ, 90^\circ$ と変化させて荷重を負荷した。先程と同様に、1つの角度で計3回の実験を行い、その平均値を用いた。 $\theta=45^\circ, 60^\circ$ 時の結果を図6に示す。 $\phi=0$ に固定されているため、 ε_3 ほぼゼロを示している。

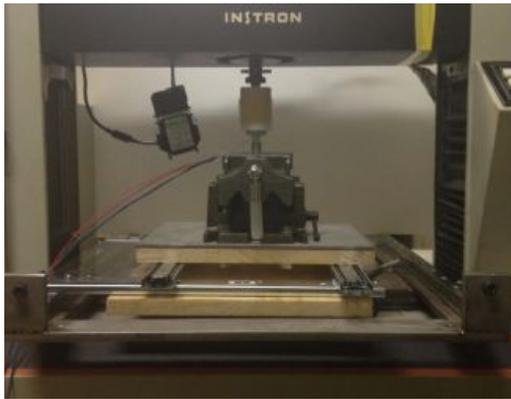


図4 荷重負荷装置全体写真

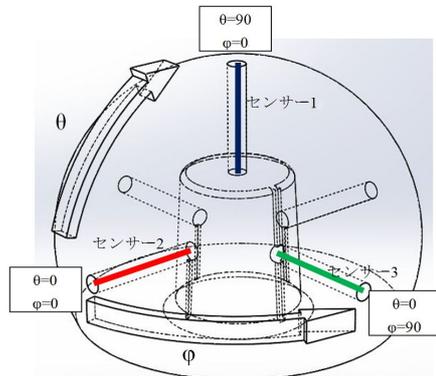


図5 角度定義と歪みゲージの位置

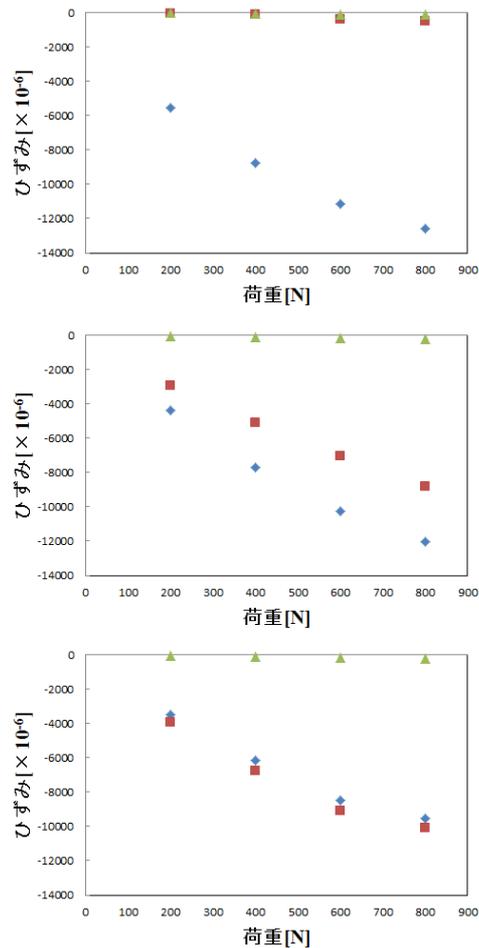


図6 荷重 - 歪み関係 ($\theta, \phi=(90, 0)$ (上), $(\theta, \phi)=(60, 0)$ (中), $(\theta, \phi)=(45, 0)$ (下))

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 3件)

小林慶弘, 大下寛人, 濱宏平, 比嘉昌, 歩行時における歩隔の大きさが股関節荷重に与える影響, 臨床バイオメカニクス 37: (2016) p77-84 査読有 (<http://ci.nii.ac.jp/naid/40020963778>)

M. Higa, F. Kawabata, Y. Kobayashi and K. Fukuda, "Impact of gait modifications on hip joint loads during level walking", IFMBE, Conf Proceedings, Vol. 51, (2015), p346-349 (DOI: 10.1007/978-3-319-19387-8_83) 査読有

Masaru Higa, Hiromasa Tanino, Ikuya Nishimura, Yoshinori Mitamura, Takeo Matsuno, Hiroshi Ito, "Three dimensional shape optimization of a cemented hip stem and experimental validations", Journal of Artificial Organs, Volume 18, Issue 1 (2015), Page 79-85 (DOI 10.1007/s10047-014-0792-y) 査読有

〔学会発表〕(計 15件)

真鍋隆寛、中村吉哉、比嘉昌、“有限要素解析を用いた人工関節全置換術後の骨セメントのクリープ解析”、第27回バイオフロンティア講演会、2016/10/22-23 北海道大学(北海道・札幌市)

小林慶弘、杜氏大介、船見和貴、比嘉昌、“股関節荷重を減少させる最適歩行の検討”、第27回バイオフロンティア講演会、2016/10/22-23 北海道大学(北海道・札幌市)

M. Higa, T. Manabe, Y. Nakamura, H. Tanino, “Effect of hip stem cross-sectional geometry on cement stresses”, International Society for Technology in Arthroplasty (ISTA), 2016/10/5-8, ボストン (アメリカ合衆国)

Kobayashi, Yoshihiro; Oshita, Hiroto; Hama, Kohei; Higa, Masaru, “Effects of varying step widths on hip torques and muscles during gait”, XIV International Symposium on 3D Analysis of Human Movement, 2016/07/18-21, タイペイ (台湾) (Proceedings p267-270)

比嘉昌、田路秀樹、負荷様式による等尺性収縮筋力の違い、第55回生体医工学学会大会、2016/04/26-28 富山国際会議場(富山県・富山市)

小林慶弘、大下寛人、濱宏平、比嘉昌“股関節内転モーメントのピーク値を減少させる歩行修正に関する研究” 日本機械学会バイオエンジニアリング講演会、2016/1/9-10 東京工業大学(東京都・目黒区)

小林慶弘、大下寛人、濱宏平、比嘉昌、“歩行時における歩隔の大きさが股関節荷重に与える影響” 第42回臨床バイオメカニクス学会 2015/11/13-14 東京医科歯科大学 (東京都・文京区)

Masaru Higa, Takahiro Manabe, Hiromasa Tanino, “Design of an instrumented prosthesis for measurement of joint forces intraoperatively”, International Society for Technology in Arthroplasty, 2015/09/30-3, ウィーン(オーストリア)

Masaru Higa, Yoshihiro Kobayashi, Masayoshi Abo, Satoshi Kakunai, “Gait retraining for reducing hip joint loading”, International Congress for Joint Reconstruction 2nd Pan pacific Orthopaedic Congress, 2015/07/22-25, コナ(アメリカ合衆国)

M. Higa, F. Kawabata, Y. Kobayashi and K. Fukuda, “Impact of gait modifications on hip joint loads during level walking”, World congress on Medical Physics & Biomedical

Engineering, 2015/06/7-12, トロント(カナダ)

比嘉昌、小林慶弘、川畑富紗子、福田厚治、“歩行時における股関節モーメントの実測”、第54回日本生体医工学学会大会、2015/05/7-9 名古屋国際会議場(愛知県・名古屋市)

比嘉昌、川畑富紗子、小林慶弘、阿保政義、格内敏“手術中関節反力計測装置の開発”Development of an Instrumented Implant for Measurements of Joint Forces、第24回日本MRS年次大会、2014/12/10-12、横浜市開港記念会館(神奈川県・横浜市)

比嘉昌、川畑富紗子、小林慶弘、福田厚治、“逆動力学解析による歩行時の股関節モーメント計算”、第41回日本臨床バイオメカニクス学会、2014/11/21-22 奈良県新公会堂 (奈良県・奈良市)

Masaru Higa, Hiromasa Tanino, Scott Banks, “Design and calibration of an instrumented femoral prosthesis for measurements of hip joint forces intraoperatively”, International Society for Technology in Arthroplasty, 2014/09/24-27, 京都(日本)

比嘉昌、川畑富紗子、格内敏、阿保政義“逆動力学的手法による歩行動作時における股関節まわりのモーメント計算” 第53回日本生体医工学学会大会 (論文誌:生体医工学 Vol52, Suppl1, p154) 2014/06/24-26 仙台国際センター (宮城県・仙台市)

〔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
比嘉昌 (HIGA MASARU)
兵庫県立大学・工学(系)研究科・准教授
研究者番号: 90375197

(2)研究分担者

(3)連携研究者

(4)研究協力者