

**科学研究費助成事業 研究成果報告書**

平成 28 年 6 月 2 日現在

機関番号：14501

研究種目：研究活動スタート支援

研究期間：2014～2015

課題番号：26893152

研究課題名(和文) 前十字靭帯損傷膝における新たな客観的定量的評価方法の確立

研究課題名(英文) Quantitative Measurement of The End Point During The Lachman Test Using Force Sensor

研究代表者

荒木 大輔 (ARAKI, DAISUKE)

神戸大学・医学部附属病院・その他

研究者番号：50514650

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,300,000円

研究成果の概要(和文)：本研究の目的は、指装着型圧力センサーを開発し、ACL損傷時に最も感度の高いLachman test 時のEnd point を、触知した際の指にかかる圧力で定量的評価を行うことで、ACL 診断精度の向上並びに術後客観的評価方法の向上を図ることを目的とした。大腿骨側は母指に、脛骨側は示～環指にセンサーを装着することで鋭敏に圧変化を検出することが可能であり、End point時の最大応力とその変化速度で定量化することが可能であった。また、タブレット型PCを使用することで、持ち運びの簡便なシステムを構築した。

研究成果の概要(英文)：Anterior cruciate ligament (ACL) is a primary restraint of anterior knee laxity and often injured by sports activities. The Lachman test is the most sensitive test which detect "the end point". The goal of this study is quantification of the end point using force sensor. Finger force sensor were attached to the fingers and stress onto the fingers were measured by 8 finger force sensors. End point is detected by the absolute values of the force and time on changing force. Optimal setting positions for the finger force sensors were also detected. In addition, feasible and portable systems were developed for the daily clinical use for detecting ACL deficiency by tablet personal computer. Further studies were required to verify this system to detect the ACL deficiency at a certain degrees of sensitivity and specificity.

研究分野：整形外科学

キーワード：スポーツ医学 膝関節 Lachman test Force sensor End point 前十字靭帯 前十字靭帯損傷

## 1. 研究開始当初の背景

(1) 膝前十字靭帯(以下、ACL)損傷はアメリカでは年間約 10~17.5 万件の手術数が報告される整形外科分野で一般的な手術方法である。手術成績の向上を目指して更なる手術術式の改良がおこなわれているが、現在幅広く施行される解剖学的 ACL 再建術の術後再建膝動態解析においても未だ健常膝と同様のキネマティクス再現には至っていない。現在までの先行研究により ACL 不全は高率に変形性膝関節症へと進行すると報告されており、より正確な診断並びに客観的な術後評価方法の確立が急務である。

(2) 膝前十字靭帯(以下、ACL)損傷の診断及び術後治療効果判定に Lachman test が最も高い感度の徒手検査として幅広く使用されている<sup>3</sup>。Lachman test は膝関節軽度屈曲位で脛骨を前方へ引き出し ACL が伸張される際の End point を触知し更にその前方移動量を健側と比して相対的に評価する方法であるが、検者の主観的評価によるため、より正確な診断には客観的評価が不可欠である。これまで我々は三次元電磁気位置計測システム(EMS)(Polhemus, Colchester, USA)を用いて、ACL 損傷・術後再建膝の評価に用いられる徒手検査である Lachman test 並びに Pivot shift test の定量化に取り組み、臨床応用に用いてきた。本システムを用いて Lachman test 時の膝関節前後移動量の定量化は可能となったが、End point の客観的評価は未だ困難である。特に End point の触知は臨床現場において診断時に有用であり、これを客観的に評価することで更なる診断精度の向上をもたらすことが可能である。

(3) 現在幅広く施行されている手術であるにもかかわらず年間 10 例以下しか執刀しない術者が 85%にも上るとも報告されており、術後成績向上のためにも客観的評価が重要である。これまでに End point の定量的に評価する方法として KT-2000 (Medmetrix, San Diego, USA) を用いて Terminal stiffness を計測する方法等が提唱されているが、記録装置等大きなデバイスが必要であり、臨床現場での使用には不自由を伴ってしまう。

## 2. 研究の目的

(1) 指装着型圧力センサーを開発し、Lachman test 時の End point を触知した際の指にかかる圧力で定量的評価を行うことで、ACL 診断精度の向上並びに術後客観的評価方法の向上を図ること。

(2) 臨床現場において簡便に使用可能な

Device とするため、データ解析にタブレット型 PC を使用し Bluetooth 方式にて計測機器と接続することで、臨床現場での診断精度向上を期待できるシステムを構築すること。

## 3. 研究の方法

(1) 健常膝を用いた End point 検出のための圧力センサー装着至適部位の同定

本システムは先行研究にて感圧導電性ゴム(NR65, 扶桑ゴム産業)による圧力センサーでのデータ検出を目指していた。しかしながら、装着部位によるデータ検出のばらつき、計測前の Calibration の必要性、装着位置の回旋の影響から安定したデータ検出が困難なため、ひずみゲージを利用した圧力センサー(KFG-2-120-D16-23L3M2, 共和電業)を使用したシステムを開発した。本研究においてはこのシステムを使用してデータ取得を施行した。

はじめに、ボランティア健常膝に対し、検者に本システムを装着した上で Lachman test を施行する。検者の各指節間に本センサーを装着し、より圧変化を鋭敏に検出可能な部位を同定した。Lachman test 時脛骨が大腿骨に比し最も前方に引き出された際に End point を触知するため、大腿骨側を把持する手には母指に、脛骨側を把持する手には示~小指に圧力センサーを装着した。

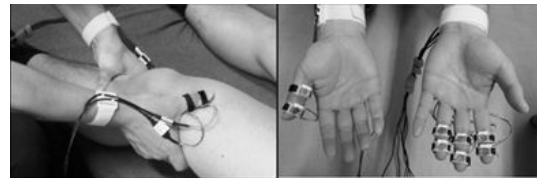


図 1

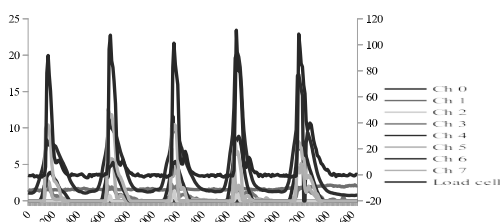
(2) ACL 健常膝及び不全膝における End point 定量的評価の比較

ACL 不全膝に対し、検者に本システムを装着した上で Lachman test を施行した。ACL 不全膝では End point は触知されず圧変化は単峰性となることが示唆されており、健常膝との圧変化を比較検討を行った。単峰性と二峰性の検知は End point 触知時の圧変化を二回微分することで正方向の成分の検出を試みた。

また、本システムを Bluetooth を用いてタブレット型 PC と無線接続し、より臨床現場での使用が簡便なシステム確立を行った。同一膝を用いて有線接続システムと無線接続システムのデータ解析を行うことにより、同様の正確性でデータ取得が可能であることを比較検討した。

#### 4. 研究成果

(1) ひずみゲージを利用した圧力センサー (KFG-2-120-D16-23L3M2, 共和電業) を使用し、指装着型圧力計測システムを開発した。システムはデータ取得用の PC、ロードセル、AD 変換器から構成されており、先行研究に基づいたシステムを構築することが可能であった。まずセンサー装着部位の至適位置検出から開始した。



Force sensor はまず大腿骨側を把持する手には母指に、脛骨側を把持する手には示～小指に装着し計測を施行したところ、脛骨側小指にはほぼ圧力がかからないことを確認した。センサー装着は大腿骨側は母指に、脛骨側は示～小指に装着が最も検出力が高かった。

(2) 次に Lachman test 時の end point の検出を行った。研究計画では正常膝では End point が触知されて圧変化は二峰性となり、ACL 不全膝では End point は触知されず、圧変化は単峰性となることが示唆されていた。単峰性と二峰性の検知は End point 触知時の圧変化を二回微分することで正方向の成分を検出することにより同定を行った。健常膝と ACL 不全膝の圧変化を比較検討したところ偽陰性、偽陽性症例が多く認められる結果となった。

そこで損傷膝と健常膝の違いは、End point の最大応力とその変化速度にあると仮定し、正規化した Sin 波を移動させ、応力波との重なる面積が最小になる位置を検出。検出された波の中で最大値が大きくかつ波の数が多チャンネルを特定し下式の評価値  $d$  が高いチャンネルを選択した。

$$d = \frac{\sum wave\_max}{n} * wave\_n$$

Endpoint の最大応力値と最大変化傾斜値(微分値)を評価パラメータとした。

$$P = F_{max} * \Delta F_{max}$$

本結果より ACL 損傷膝と健常膝間に有意差を認め、本パラメータが End point の定量的評価になる可能性が示唆された。

(3) タブレット型 PC を使用し手指装着型圧力センサーを装着することにより Portable

に計測ができるシステムを構築した。

本研究結果より引き続き検体数を増やしてデータ解析を行う重要性が示唆された。

#### 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 1 件)

Kawaguchi S, Nagamune K, Araki D, et al., An Evaluation Method of Hardness on Quantitative Measurement System for Lachman Test Using Force Sensor; 19(2), 695-704, **Information**, 2016.

〔学会発表〕(計 1 件)

Kawaguchi S, Nagamune K, Araki D, et al., An Evaluation of Bimodality on Quantitative Measurement System for Lachman Test Using Force Sensor, 2014 IEEE International Conference on Systems, Man, and Cybernetics, Oct. 5-8, 2014, San Diego, CA, USA

〔図書〕(計 0 件)

〔産業財産権〕

○出願状況 (計 0 件)

名称：  
発明者：  
権利者：  
種類：  
番号：  
出願年月日：  
国内外の別：

○取得状況 (計 0 件)

名称：  
発明者：  
権利者：  
種類：  
番号：  
取得年月日：  
国内外の別：

〔その他〕

ホームページ: <http://www.kobe-seikei.com/>

6. 研究組織

(1)研究代表者

荒木 大輔 (ARAKI DAISUKE)

神戸大学医学部附属病院・整形外科・医員

研究者番号：50514650

(2)研究分担者

なし

(3)研究協力者

なし