

令和 6 年 6 月 7 日現在

機関番号：16101

研究種目：若手研究

研究期間：2020～2023

課題番号：20K18000

研究課題名（和文）関節摺動面圧は膝関節軟部組織バランス評価の基準となりうるか？

研究課題名（英文）Can joint contact force serve as a standard for evaluating the soft-tissue balance of the knee?

研究代表者

和田 佳三（WADA, Keizo）

徳島大学・病院・特任准教授

研究者番号：00771289

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 2,900,000円

研究成果の概要（和文）：まず伸展位、屈曲30度、60度、90度において徒手的に最大内旋および最大外旋させた時の回旋中央値は、脛骨回旋および内外反動態に近似しており、関節動態は軟部組織バランスと強く関連していることが示唆された。次に徒手的なストレスで軟部バランス評価を行う際、内側の評価においては再現性が高く、外側では低いことが明らかとなった。最後に圧センサーシートによる関節摺動面圧の測定においては、十分な再現性のある方法が確立できなかった。今後の改善策として、膝関節に対する圧センサーの固定方法とセンサーシートの強度について再考が必要と結論づけた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究結果から関節動態は軟部組織バランスと強く関連していることが改めて示され、軟部組織バランスを徒手的なストレスで評価を行う際には、内側の評価は再現性が高いものの、外側の評価において再現性が低い事を念頭に置く必要があることが明らかとなった。圧センサーシートを用いた関節摺動面圧の測定は徒手的な軟部組織評価の再現性を高める可能性が期待されたが、膝関節伸展位での測定は可能であったものの、十分な再現性が得られなかった。しかし、本研究結果より膝関節に圧センサーを固定する方法とセンサーシートの強度について再考が課題であることが明確となり、今後の研究における重要な基礎データとなった。

研究成果の概要（英文）：Firstly, the median angles of rotation when manually maximally internally and externally rotated in the extended position, 30 degrees, 60 degrees, and 90 degrees of flexion are significantly correlated with the tibial rotational kinematics. The median angle of the varus/valgus alignment also correlated with the varus/valgus kinematics. It was suggested that knee kinematics is strongly related to the soft-tissue balance. Next, for evaluating soft-tissue balance using manual stress, it was revealed that the reproducibility was high in the medial evaluation, but low in the lateral evaluation. Finally, the method with sufficient reproducibility could not be established for evaluating joint contact force using a force sensor sheet. As future improvement measures, we concluded that it is necessary to reconsider the method of fixing the force sensor to the knee joint and the strength of the sensor sheet.

研究分野：整形外科学

キーワード：膝関節 動態解析 人工膝関節置換術 ナビゲーション

1. 研究開始当初の背景

人工膝関節置換術は良好な長期成績が報告される一方で、術後患者満足度は人工股関節置換術に劣ることが知られている。その一因として人工膝関節術後には健常膝関節動態が維持されていないことが指摘されており、術後に健常膝関節動態が維持された症例では臨床成績が良好で患者満足度が高いことが報告された。研究代表者らのグループでは未固定遺体膝を用いて、膝関節内側側副靭帯の解離操作による内側軟部組織の緊張性の低下が健常膝関節動態を失わせる重要な因子であることを解明し、軟部組織バランスが健常膝関節動態を維持する重要な因子であることを明らかにした (Wada et al, J Arthroplasty, 2017)。

膝関節軟部組織バランスについてはこれまで広く研究が行われ、評価方法として関節面に引き離し力をかけて関節間隙の状態を評価する方法が報告されているが、研究代表者らのグループでは未固定遺体膝を用いて、引き離し力自体が評価すべき膝関節の状態を変化させてしまう可能性を示唆する結果を報告した (Wada et al, KSSTA, 2020)。このように軟部組織バランス評価においては未だに一定の見解は得られておらず、術者の感覚に委ねられている部分が多い。そこで研究代表者は膝関節の軟部組織バランスを評価する手法として関節摺動面圧に着目し、「健常膝関節の摺動面にはどのように圧がかかっているか」を解明する事を考えた。

2. 研究の目的

本研究の目的は未固定遺体の健常膝関節に対してナビゲーションシステムとフィルム形状の圧センサー (図1) を用いて各屈曲角度における関節摺動面圧を明らかにする事とした。健常膝関節にかかる圧を対象とするこれまでの研究では歩行解析や有限要素解析が応用されており、関節摺動面



にかかる実際の圧力を評価する手法は取られてこなかった。また倫理的な観点から今後も健常者の関節面摺動圧を直接測定することは不可能である。さらに近年では人工膝関節に挿入してインプラント間にかかる圧力を測定する機器も用いた報告も散見されてきているが、指標とする圧力が明らかになっていないという限界がある。本研究では関節摺動面圧評価を終えた未固定遺体膝に対して人工膝関節置換術を行い、半月板切除を含む手術の各ステップにおいて関節摺動面圧を記録し、どの操作がどのように影響を及ぼすかについても検証することとした。

本研究ではこれらの先行研究に対して未固定遺体の健常膝を切断せずに解析に用いることにより、麻酔下の手術中での評価とほぼ同様の条件、つまり実臨床に即した状態で圧測定を行うことができる。本研究で得られたデータは人工膝関節のみならず、膝関節に対するあらゆる手術を考慮する上で基準となるデータでとることが期待される。さらには健常膝の関節摺動面圧を直接測定した値をすることで、変形性膝関節症進行の予防においても重要なデータとなることが予想される。

3. 研究の方法

本研究では未固定遺体の健常膝（膝関節手術の既往があるもの、明らかな下肢の変形や CT 画像診断で変形性膝関節症の既往があるものは除外する）を切断せずに用いることにより、麻酔下の手術中での評価とほぼ同様の条件で解析することを予定していたが、条件の合う未固定遺体膝関節の確保が予定通り進まず、新型コロナウイルス感染症の流行により未固定遺体の搬入数も減少したため、研究の方法を一部変更して実施した。

- (1) 未固定遺体の膝関節動態と軟部組織バランスの関連性についての検討（先行研究として行ったデータを使用）

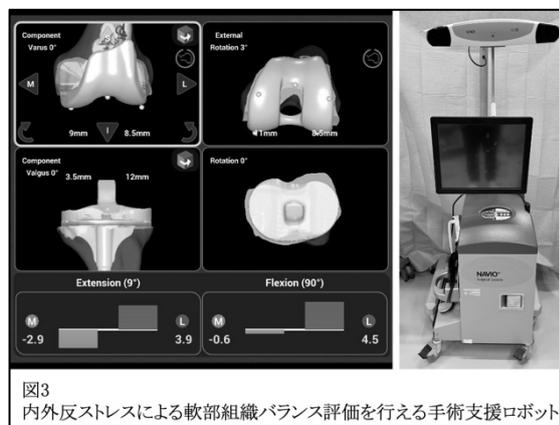
未固定遺体を通常の手術と同様に手術台に安置し、膝関節に切開をおこなってナビゲーションシステムの設置を行った。膝関節の展開は軟部組織の切離を最小限とした。研究代表者がこれまでに報告した高い検者内・検者間再現性が確認されている手法（Wada et al, Arch Orthop Trauma Surg. 2016）を用いて、徒手的に膝関節を屈曲させて関節動態を記録した（図2）。



伸展位、屈曲30度、60度、90度において脛骨を多動的に内外旋して回旋角度を、さらに内外反させて内外反角度をそれぞれ記録した。

- (2) 未固定遺体膝に対して内外反ストレスをかける手法の再現性の検証

未固定遺体膝の膝関節に対して切開をおこなって内外反ストレスをかけることで軟部組織バランスを評価する手術支援ロボットシステムの設置を行った（図3）。膝関節各屈曲角度で徒手的な内外反ストレスを加えて、検者が緩やかにストレスをかける手法（Mild法）と徒手的に最高のストレスをかける手法（MAX法）、内外側それぞれの関節面にレトラクタを挿入してストレスをかける手法（レトラクタ法）の3つの手法を3人の検者でそれぞれ2回ずつ行なった。手術支援ロボットが表示する内外側のギャップ（間隙）の値についてその検者内再現性と検者間再現性を検討した。



- (3) 未固定遺体の健常膝関節の各屈曲角度における関節摺動面圧の計測

健常膝関節を有する未固定遺体膝関節に対して切開をおこなってナビゲーションシステムの設置と圧センサーの挿入を行った。徒手的に膝関節をナビゲーションシステムの表示を確認しながら伸展位から10度ごとに屈曲120度まで屈曲させ、それぞれの屈曲角度で徒手的に最高の力で内外反ストレスをかけて関節摺動面圧の計測を行った。内外側関節面に挿入した圧センサーシートそれぞれの接触面圧を合計したものを関節面圧として評価した。

4. 研究成果

(1) 未固定遺体の膝関節動態と軟部組織バランスの関連性

伸展位、屈曲 30 度、60 度、90 度において、脛骨を他動的に最大内旋位、最大外旋位とさせて回旋角度を記録すると、その内外旋角度の中央値は他動的に膝関節を屈曲させた際にそれぞれの屈曲角度における脛骨回旋角度にほぼ近似していた。統計解析を行うと、これらの値にはそれぞれ有意な相関 ($r=0.99, 0.92, 0.86$) が見られた。同様の手技を大腿骨と脛骨間アライメント内外反についても行ったところ、伸展位、屈曲 60 度、90 度において有意な相関 ($r=0.96, 0.96, 0.93$) を認めた。これらの結果から、膝関節屈曲に伴った回旋ならびにアライメントの内外反動態は各屈曲角度における軟部組織バランスに強い影響を受けることが示唆された。

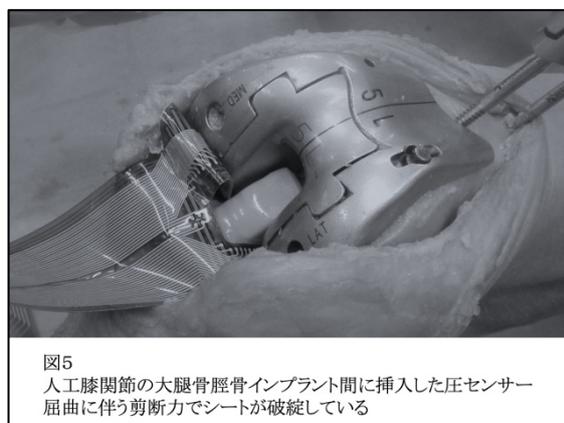
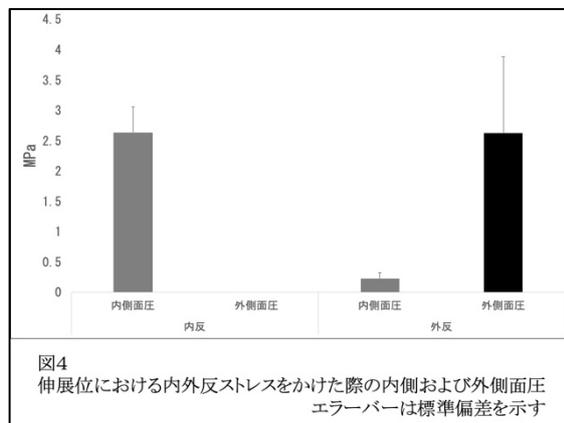
(2) 未固定遺体膝に対して内外反ストレスをかける手法の再現性の検証

内側軟部組織の評価においてはレトラクタ法と MAX 法が検者内ならびに検者間において、級内相関係数 (ICC) が 0.8 より高値となり、高い再現性が確認された。一方、外側軟部組織の評価においては検者内ならびに検者間ともに内側と比較して低い再現性を示す結果となった。レトラクタ法と MAX 法が同等に中等度の検者内再現性 (ICC=0.6-0.8) を示したが、検者間再現性においては MAX 法で ICC が 0.2 と最も低く、レトラクタ法で ICC が 0.5 最も高い結果となったが、高い再現性は示されなかった。膝関節の内側は外側と比較して安定性が高いことが知られており、より弛緩性の高い外側の評価において検者間再現性が低下したものと考えられた。

(3) 未固定遺体の健常膝関節の各屈曲角度における関節摺動面圧の計測

健常膝の大腿骨脛骨関節面に圧センサーを挿入し、徒手最大力で内外反ストレスをかけてデータを解析すると、膝関節伸展位において内反ストレスでは内側関節面圧は平均 2.64MPa、外側関節面圧は 0MPa (接触なし) であり、外反ストレスでは内側関節面圧は平均 0.23MPa、外側関節面圧は平均 2.63MPa であった (図 4)。しかし、膝関節を伸展位から屈曲させると、関節面に挿入した圧センサーの設置位置が変わってしまい、再現性が得られていない (ICC=0.2) とが確認された。この結果を受けて、様々なセンサーシートの固定方法を試行したが、伸展位以外に十分な再現性を得られる方法を確立することができなかった。

また人工膝関節置換術を行った後の解析においては、剛性の硬い人工関節の関節面の剪断応力にフィルム型センサーシートが耐えられず、測定途中でセンサーが破綻して異常なデータとなっていることも確認された (図 5)。



5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計0件

〔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
---------	---------