

令和 5 年 6 月 15 日現在

機関番号：32607

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2018～2022

課題番号：18K04179

研究課題名(和文)骨折回避AIナビゲーションANZENの開発：診断法の策定から臨床試験まで

研究課題名(英文)Development of Fracture Avoidance AI Navigation ANZEN: From Diagnostics to Clinical Trials

研究代表者

酒井 利奈 (Sakai, Rina)

北里大学・医療衛生学部・准教授

研究者番号：10383647

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,300,000円

研究成果の概要(和文)：人工股関節置換術中に生じる骨折の予測にハンマリング音を利用するTHA支援システムの開発を行った。メディカルスタッフにとって持ち運びと操作性の簡便さは、システムを利用する際の重要なファクターとなる。そこで装置は持ち運びに便利な小型化を目指し、操作を単純化するためのソフトウェア開発を進めた。ハードウェアとしてスティックPCを採用し、AIディスプレイと接続した。本来タブレットPCで想定していたデバイスよりもシステムを大幅に小型化することに成功した。執刀医が術野に集中できるよう、ステムが固定したタイミングで音による注意喚起をするなどの工夫が考えられる。

研究成果の学術的意義や社会的意義

研究成果の意義は医療経済的観点からその有益性をもって社会に還元することにある。本課題において骨折予防法を確立した暁には、骨折した症例と比べ入院期間は1/6に短縮される(標準的入院期間：2-3週間、骨折を合併した場合の入院期間：2-3ヵ月)。すなわち患者の生活の質を短期に改善できる点において、患者に対する臨床上の効果が著しい。人工股関節置換術の平均的入院費用は50万円(3割負担)であるのに対し、骨折を合併した場合の入院費用は300万円(3割負担)となる。すなわち本技術により医療費を大幅に削減できる可能性があり、経済的観点から大きな社会貢献につながる。

研究成果の概要(英文)：We developed a THA support system that uses hammering sound to predict fractures during hip arthroplasty. The portability and ease of operation are important factors for medical staff when using the system. Therefore, we aimed to make the system compact and portable, and developed software to simplify its operation. A stick PC was adopted as the hardware and connected to the AI display. We succeeded in making the system much smaller than the originally envisioned tablet PC device. The system can be designed to alert the surgeon with a sound when the stem is fixed so that the surgeon can concentrate on the surgical field.

研究分野：計測工学

キーワード：人工股関節全置換術 術中骨折

## 様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

### 1. 研究開始当初の背景

人工股関節置換術で骨折をきたす割合は28%と高率である (Moroni 2000). 高齢者においてはこれが寝たきりの原因となることから, 術中骨折を防ぐ対策は極めて重要である. 人工股関節はハンマを使用し, 骨へ打ち込むことで固定される. 従来, 固定が得られたか否かは術者の感覚で判断されてきたが, 固定の客観的評価因子としてハンマリング音の周波数が科学的な根拠と成り得る. 申請者は周波数変化を捉え骨折を予測することができる技術を発明(特許第6029103号確定)し, これまで人工股関節置換術支援システムの構築を進めてきた.

### 2. 研究の目的

本取組は応募者が発明したこれら技術を用い, 医師にとって取り扱いやすく患者にとって負担のない, 非侵襲の骨折回避 AI ナビゲーション ANZEN を診断法から構築し, 臨床使用に耐えうる性能まで向上させることを目的とした. AN) 安心して, Z) 人工関節置換術を受けることができる, 患者も医師も, EN) 円満なシステムと成るべく, 手術室への持ち運びと操作性が簡便な小型デバイスを目指した. 小型デバイスの操作画面を Aerial Imaging(AI) 空中結像技術を用いモニタリングし, 医師による操作性の検証を行い, 問題点をフィードバックすることでナビゲーションの改良を行った.

### 3. 研究の方法

上述の目的を鑑み当該研究においては, 以下4つの項目を最重要検討課題とし重点的に推進した.

- 1) 術者の感覚に依存しない科学的根拠に基づいた客観的な診断法の策定
- 2) 病態モデルと骨粗鬆症患者に対する骨折回避診断の有効性の検討
- 3) 手術室への持ち運びと操作性が簡便な小型システムの構築
- 4) AI を用いた空中操作端末の構築と外科医によるアクセシビリティの検証

1) 模擬骨 SKU #3403 の X 線像を撮影しテンプレティングを行い, 使用する大腿骨ステムのサイズを決定した. 股関節を専門とする臨床経験10年以上のTHAに習熟した整形外科医によって, 従来どおり術者の感覚に従って人工関節のインプラントを行った. ステム挿入の際に生じるハンマリング音を, 術野から1.3mの距離に指向性マイクを設置し測定した. オリジナルの工夫として, あわせてシミュレーションを行うことで大腿骨内部の応力との関係性を明らかにした. 計測した打ち込み力を荷重条件として, 有限要素解析を行い, 打ち込み時に大腿骨内部に発生した応力値を解析した.

2) THA 適用となる患者は高齢の女性が多く閉経とともに骨粗鬆症を合併していることがままある. はじめに病態モデルに対する骨折予防システムの有効性の検討として, 骨粗鬆症の模擬骨 SKU #1130 を対象に試作デバイスで周波数を計測した. 手術機械の固有周波数を除去し, 周波数の差分を求めた. ハンマリング音

は単一指向性マイクロフォンからアンプを介して取り込み，フーリエ解析を行いパワースペクトルに変換し，振幅が最大となるピーク周波数を求め，連続判定をする処理を行った．

3) ソフトウェア開発には，( ) ハンマリング音の収集，( ) 周波数スペクトラム算出，( ) ピーク周波数算出，( ) 記憶，( ) 記憶した周波数と比較し新たな周波数が同じ場合，上書きするとともにカウンタ値を歩進，( ) カウンタ値が所定回数に達した時アラームを表示，以上のステップを実行させるプログラムが必要となった．開発環境は Visual Studio 2010，開発言語は Visual C# 2010 を用いた．開発した試作デバイスを用い模擬骨を対象に周波数と荷重をセンサを用い計測した．

4) 人工股関節置換術ハンマリング支援システムハードウェアとしてスティック PC を採用し，空中ディスプレイと接続した．映像出力用 HDMI ケーブル，センサ動作 USB ケーブルを配線し，操作は bluetooth ミニキーボードで行った．ハンマリング音の收音にハンド式単一指向性マイクロフォンを接続した．空中操作端末のハードウェアにスティック PC を採用したことで，本来タブレット PC で想定していたデバイスよりもシステムを大幅に小型化することに成功した．

#### 4. 研究成果

人工股関節置換術中に生じる骨折の予測にハンマリング音を利用するTHA支援システムの開発を行った．メディカルスタッフにとって持ち運びと操作性の簡便さは，システムを利用する際の重要なファクターとなる．そこで装置は持ち運びに便利な小型化を目指し，操作を単純化するためのソフトウェア開発を進めた．ハードウェアとしてスティックPCを採用し，AIディスプレイと接続した．本来タブレットPCで想定していたデバイスよりもシステムを大幅に小型化することに成功した．執刀医が術野に集中できるよう，ステムが固定したタイミングで音による注意喚起をするなどの工夫が考えられる．

人工股関節置換術の平均的入院費用は3割負担50万円であるのに対し，骨折を合併した場合の入院費用は3割負担で300万円と高額になる．本技術により医療費を1/6に削減できる可能性があり，医療経済的観点から大きな社会貢献につながり臨床上の意義が高い．現場の利用ニーズ「正確・簡便」に応え，医師と患者双方に安全・安心を提供する人工股関節置換術支援システムは，豊かな社会発展の基盤となりうる．

## 5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計9件（うち査読付論文 9件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 8件）

1. 著者名 Sakai R, Uchiyama K, Nishizawa S, Mizuhashi T, Yamamoto T, Yoshida K, Fukushima K, Takahira N, Ujihira M	4. 巻 15(7)
2. 論文標題 Selection of hammering sound collection devices for the development of total hip arthroplasty support systems.	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Journal of Biomedical Science and Engineering	6. 最初と最後の頁 179-186
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.4236/jbise.2022.157016	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 -
1. 著者名 Sakai R, Uchiyama K, Nishizawa S, Mizuhashi T, Yamamoto T, Yoshida K, Fukushima K, Takahira N, Ujihira M	4. 巻 44(4)
2. 論文標題 Development of total hip arthroplasty support system for predicting intraoperative fractures by the frequency of hammering sound.	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Biomedical Journal of Scientific & Technical Research	6. 最初と最後の頁 35685-35690
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.26717/BJSTR.2022.44.007081	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 -
1. 著者名 Sakai R, Kitazato T, Uchiyama K, Yoshida K, Yamamoto T, Takahira N, Ujihira M	4. 巻 14(10)
2. 論文標題 Investigation of hammering sound frequency during total hip arthroplasty to prevent intraoperative fracture.	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Journal of Biomedical Science and Engineering	6. 最初と最後の頁 339-345
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.4236/jbise.2021.1410029	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 -
1. 著者名 Sakai R, Yada T, Uchiyama K, Yoshida K, Ujihira M	4. 巻 8(3)
2. 論文標題 The contact pressure of ultra-high-molecular-weight polyethylene cables is twice as high as that of titanium cables.	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Journal of Arthroscopy and Joint Surgery	6. 最初と最後の頁 276-281
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1016/j.jajs.2021.04.008	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 -

1. 著者名 Sakai R, Uchiyama K, Kensuke F, Takahira N, Yoshida K, Ujihira M	4. 巻 14(1)
2. 論文標題 Hammering sound frequency analysis to fix an acetabular cup during total hip arthroplasty: Clinical trials and biomechanical studies.	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Journal of Biomedical Science and Engineering	6. 最初と最後の頁 14-20
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.4236/jbise.2021.141003	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 -

1. 著者名 Sakai R, Yamamoto T, Uchiyama K, Takahira N, Kakeshita M, Otsu Y, Yoshida K, Ujihira M	4. 巻 13(6)
2. 論文標題 Prediction of intraoperative fracture by hammering sound frequency analysis and stress estimation during total hip arthroplasty.	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Journal of Biomedical Science and Engineering	6. 最初と最後の頁 113-119
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.4236/jbise.2020.136011	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 -

1. 著者名 Sakai R, Uchiyama K, Takahira N, Kakeshita M, Otsu Y, Yoshida K, Ujihira M	4. 巻 13(5)
2. 論文標題 Usefulness of hammering sound frequency analysis as an evaluation method for the prevention of trouble during hip replacement.	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Journal of Biomedical Science and Engineering	6. 最初と最後の頁 74-80
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.4236/jbise.2020.135007	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 -

1. 著者名 酒井利奈, 北里樹生, 内山勝文, 吉田和弘, 高平尚伸, 氏平政伸	4. 巻 42(3)
2. 論文標題 人工股関節置換術におけるハンマリング音の周波数解析と大腿骨の応力の推定.	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 骨折	6. 最初と最後の頁 1087-1090
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	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 Sakai R, Uchino M, Yoshida K, Ujihira M	4. 巻 12(5)
2. 論文標題 Risk assessment of retrograde intramedullary nailing for proximal humeral fracture.	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Journal of Biomedical Science and Engineering	6. 最初と最後の頁 277-284
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.4236/jbise.2019.125020	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 -

[学会発表] 計5件(うち招待講演 1件/うち国際学会 1件)

1. 発表者名 北里樹生, 酒井利奈, 内山勝文, 高平尚伸, 大津恭男, 掛下真広, 吉田和弘, 氏平政伸
2. 発表標題 ステムをインプラントする際の骨質の違いによるハンマリング音の最大ピーク周波数の変化.
3. 学会等名 第46回日本骨折治療学会-バーチャル学術集会-
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 Kitazato T, Sakai R, Koyama M, Otsu Y, Kakeshita M, Usui T, Uchiyama K, Fukushima K, Takahira N, Yoshida K, Mabuchi K, Ujihira M
2. 発表標題 Investigation of hammering sound frequency to prevent intraoperative fracture during hip replacement: examination in biomechanical materials.
3. 学会等名 Biotribology Sendai 2019, The 11th International Biotribology Forum and the 40th Biotribology Symposium. (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 酒井利奈
2. 発表標題 医工連携セッション 手を変えてみませんか? そのアイデアでInspire your ideal Change the surgery! 医工連携による医療機器開発.
3. 学会等名 第45回日本骨折治療学会(招待講演)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 北里樹生, 酒井利奈, 内山勝文, 高平尚伸, 大津恭男, 掛下真広, 薄井孝則, 矢田藤暉, 吉田和弘, 馬淵清資, 氏平政伸
2. 発表標題 人工股関節置換術におけるハンマリング音の最大ピーク周波数の特定.
3. 学会等名 第41回バイオトライボロジ研究会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 北里樹生, 酒井利奈, 大津恭男, 掛下真広, 薄井孝則, 高平尚伸, 内山勝文, 吉田和弘, 馬淵清資, 氏平政伸
2. 発表標題 人工関節ステムをインプラントする際のハンマリング音の周波数解析.
3. 学会等名 第46回日本臨床バイオメカニクス学会
4. 発表年 2019年

〔図書〕 計0件

〔出願〕 計0件

〔取得〕 計2件

産業財産権の名称 人工関節置換術における骨頭受け側コンポーネント設置不良防止システム	発明者 北里研究所	権利者 同左
産業財産権の種類、番号 特許、6739768	取得年 2020年	国内・外国の別 国内

産業財産権の名称 医療用転子代替インプラント	発明者 酒井利奈, 高平尚伸, 内田健太郎, 馬淵清資	権利者 学校法人北里研究所
産業財産権の種類、番号 特許、特許第6480262号	取得年 2019年	国内・外国の別 国内

〔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
---------	---------