

令和 3 年 6 月 16 日現在

機関番号：16401

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2018～2020

課題番号：18K12035

研究課題名（和文）ジャイロセンサ内臓タブレット端末を用いた簡易型人工股関節手術支援システムの開発

研究課題名（英文）Development of digital alignment guide with smartphone application by gyroscope sensors in total hip arthroplasty

研究代表者

岡上 裕介（Yusuke, Okanoue）

高知大学・教育研究部医療学系臨床医学部門・講師

研究者番号：50448388

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 2,200,000円

研究成果の概要（和文）：我々はいずれの施設でも使用可能な人工股関節全置換術術中支援デバイスとして、スマートフォン端末に内蔵されているジャイロセンサを利用したアプリケーション（以下アプリ）を用いて、リアルタイムにカップの設置角度を測定しながら手術可能なシステムを開発した。術中カップ設置角計測アプリを用いてのカップ設置精度は概ね良好な成績であった。ナビゲーションシステムとの誤差比較でも二群間に有意差は認めなかったため、同等の精度でのカップ設置が可能と考えられる。

研究成果の学術的意義や社会的意義

人工股関節全置換術におけるナビゲーションシステムの設置精度には論を俟たないところであるが、導入コストが高価であり、機材が大型であることや、事前の術前計画の煩雑さ、手術時間の延長などの問題があり、導入施設に限りがあるのが現状である。我々の開発したスマートフォンを用いた簡易型人工股関節手術支援システムは既存のナビゲーションシステムに比して、安価であり、サイズも小さく、カップ設置精度についても一定の成績を獲得できるため、いずれの施設においても汎用性が高いと思われる。

研究成果の概要（英文）：We developed a system that allows for the intraoperative measurement of the cup placement angle in total hip arthroplasty using a smartphone application that takes advantage of the phone's gyroscope sensor. The accuracy of cup placement achieved using our novel intraoperative cup placement angle measurement application was not significantly different than that achieved using a navigation system. The accuracy of our novel cup placement angle measurement application is similar to that of existing navigation systems used in total hip arthroplasty.

研究分野：整形外科学

キーワード：人工股関節全置換術 コンピュータ支援手術 スマートフォン

1. 研究開始当初の背景

日本人の変形性股関節症の有病率は約 120 万人から 420 万人 (1.0% ~ 3.5%) とされている。人工股関節置換術は、その技術も飛躍的に進歩し、2015 年度は約 5 万件以上の手術が行われ、年々増加傾向にある一般的な治療法である。人工股関節全置換術の成績に影響を及ぼす重要な要因の 1 つに、臼蓋コンポーネントの設置角度が挙げられる。臼蓋コンポーネントの設置角度異常は、短期的には関節可動域、術後脱臼、初期固定力低下に、長期的にはインピンジメント、摩耗の増大等に影響し、再置換術が必要となる場合も少なくない。近年、ナビゲーションシステムの普及により臼蓋側コンポーネントの設置精度は向上している (Digioia AM. et al. J Arthroplasty. 2002)。しかし、高価であり全ての施設に導入可能というわけではなく、現在、発売後 10 年以上経過したにもかかわらず、本邦で使用されているのは全症例の約 7% 程度にすぎない (日本人工関節学会 THA レジストリー統計 2016)。また、CT ベースのナビゲーションでは患者への被爆の問題や、イメージフリーのナビゲーションでは骨の位置情報を読み取るセンサを設置する為に股関節周囲の骨に大きなピンを挿す必要があり、患者への侵襲も少なくない。それに加え、医師が術野とナビゲーション画面とを交互に確認しながら手術をする必要がある為、手術時間が延長するといった課題も解決していない。一方、ナビゲーション非使用施設では、アライメントガイドを用いてのフリーハンドによる設置が一般的であり、ナビゲーション使用例とフリーハンドでの設置例では設置角度に有意差を認めると報告されている (Kalteis T. et Al. J Bone Joint Surg Br. 2011)。よって、正確なカップ設置のためにいずれの施設においても使用可能な、安価で簡便なシステムの構築が必要と考えられる。そこで応募者らは、いずれの施設においても可能な方法として、レーザーポインター付き角度可変式アライメントガイドを開発した。このガイドを用いて行った臼蓋コンポーネント設置角度の精度はフリーハンドでの設置精度と比べ有意に向上しており、また、経験年数の異なる術者間においても有意差は認められず、レーザーポインター付き角度可変式アライメントガイドの有用性が示唆された。そこで我々は従来法の更なる洗練化のため、スマートフォン端末に内蔵されているジャイロセンサを利用したアプリケーション (以下アプリ) を用いて、カップの設置角度を測定しながら手術可能なシステムを開発を提案した。

2. 研究の目的

本研究の目的は、従来法の更なる洗練化のため、タブレット端末に内蔵されているジャイロセンサ及び加速度センサを利用したナビゲーションアプリケーションの開発を行うこと。また、カップアライメントガイドにナビゲーションアプリケーションを導入したタブレット端末を装着することにより、臼蓋側コンポーネントの設置角度を把握、リアルタイムにディスプレイに表示し確認をしながら手術を施行し、その精度を従来法と比較検討することである。

3. 研究の方法

(1) アプリケーションの開発

近年のスマートフォン端末には、端末の動きをモニターするための様々なセンサが搭載されている。カップ設置角計測アプリは、加速度センサおよびジャイロセンサを使用している。加速度センサとは、上下方向、前後方向、左右方向への端末の動きにおける加速度を測定するセンサで、ジャイロセンサとは、ヨー軸、ピッチ軸、ロール軸の 3 軸における回転角速度を検知し、3 軸回転を考慮したデバイスの傾き角度を感知するセンサである。これらのセンサが取得した値を画面上に表示するアプリをアプリケーション制作企業と連携し開発を行った。

(2) 本システムの設置精度の検証方法

対象は本ガイドを用いて高知大学医学部附属病院で行った THA 症例 64 例 67 股であり、平均年齢 69 歳 (48 ~ 85 歳)、平均 BMI は 23.9 (16.8 ~ 35.2)、原疾患は二次性変形性股関節症 58 股、大腿骨頭壊死 5 股、関節リウマチ 1 股、急速破壊型股関節症 2 股である。全例側臥位、側方アプローチを用いて行った。これらの症例に対して術中アプリ画面表示角度と、術後設置角度との絶対値誤差を radiographic angle にて検討した。設置角度は術後 CT データを用いて 3 次元人工股関節置換術用システム ZedHip (LEXI Co., Tokyo, Japan) にて計測した。うち 15 例はナビゲーションシステム CT-based Hip Navigation System (Stryker Orthopaedics, NJ, USA) を併用してカップの設置を行い、アプリとナビゲーションにおける表示角度と、術後設置角度

の絶対値誤差の比較検討を行った。統計学的検定には Fisher の正確確率検定、Wilcoxon の符号付き順位和検定を用いて行った。

4. 研究成果

(1) アプリケーションの開発

下図(図1)が開発したアプリケーションである。画面に表示される角度は手術台に対する臼蓋コンポーネントの赤道面角度であり、Murray の公式 (Murray DW. et al. J Bone Joint surg Br 1993) を用いることで、operative angle と radiographic angle の同時表示が可能となる。本アプリをスマートフォンにインストールし、耐衝撃性に優れ、オートクレーブにて滅菌可能なケース Impact Protection Cases for iPhone (Catalyst Lifestyle, Hong Kong) ごと滅菌を行い、実際の手術で使用した。

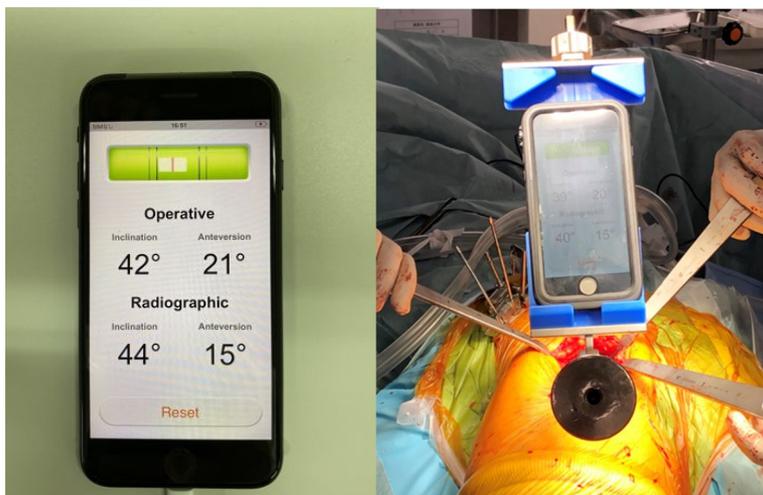


図1 アプリケーション表示画面と本システムを使用した実際の手術

(2) 本システムの設置精度

術後カップ設置計測角度は側方開角が $40.4 \pm 2.9^\circ$ 、前方開角 $12.8 \pm 4.5^\circ$ であった。表示角度と設置角度との差は、側方開角が $1.8 \pm 1.7^\circ$ 、前方開角 $2.8 \pm 2.3^\circ$ であった。combined anteversion は平均 $37.3 \pm 8.7^\circ$ であり Dorr のセーフゾーン (Dorr LD. et al. Combined anteversion technique for total hip arthroplasty. M Clin Orthop Relat Res 2009) に入っている割合は 93% であった (図 2a)。また、Lewinnek のセーフゾーン (Lewinnek GE. et al. J Bone Joint Surg Am 1978) に入っている割合は 97% であった (図 2b)。アプリとナビゲーションにおける表示角度と、術後設置角度の絶対値誤差比較では側方開角、前方開角はそれぞれアプリ群で $1.2 \pm 1.5^\circ$ 、 $2.8 \pm 2.4^\circ$ 、ナビゲーション群で $2.2 \pm 1.9^\circ$ 、 $2.6^\circ \pm 1.6$ であり、側方開角ではアプリ群で有意に誤差が少なかったが、前方開角では 2 群間に有意差はなかった。(図 3)

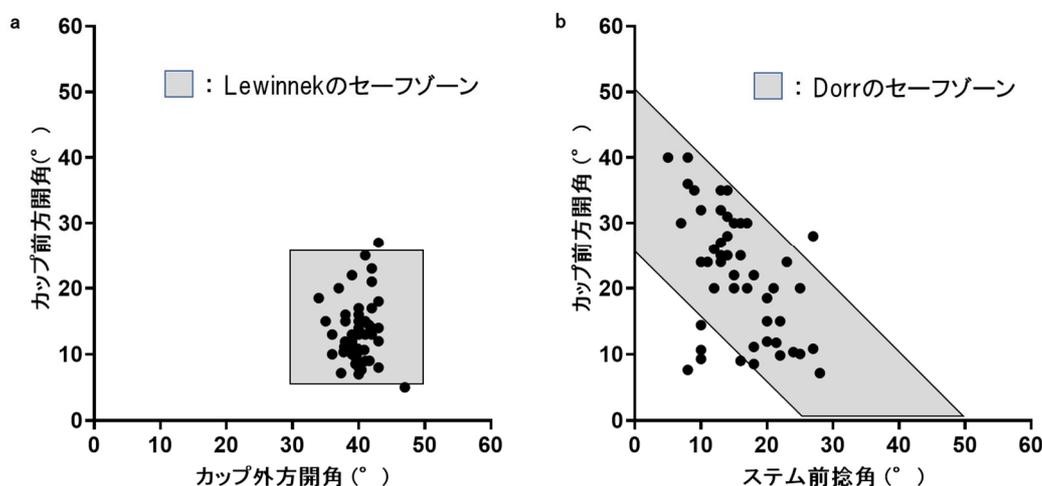


図 2a.b 各症例の術後カップ設置計測角度と combined anteversion

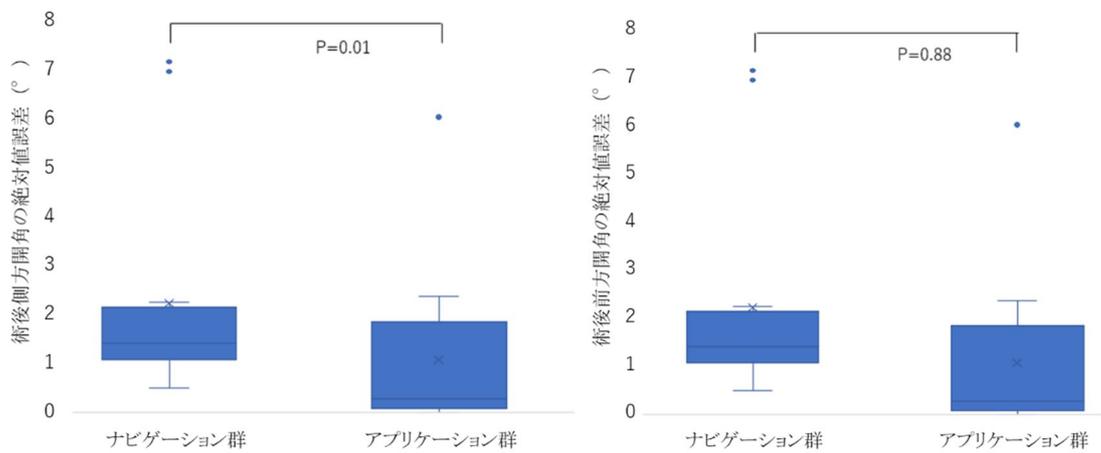


図3 アプリとナビゲーションにおける表示角度と術後設置角度の絶対値誤差の比較

このように、術中カップ設置角計測アプリを用いてのカップ設置精度は概ね良好な成績であった。ナビゲーションシステムとの誤差比較でも二群間に有意差は認めなかったため、同等の精度でのカップ設置が可能と考えられる。人工股関節全置換術におけるナビゲーションシステムの設置精度には論を俟たないところであるが、導入コストが高価であり、機材が大型であることや、事前の術前計画の煩雑さ、手術時間の延長などの問題があり、導入施設に限りがあるのが現状である。我々の開発したスマートフォンを用いた簡易型人工股関節手術支援システムは既存のナビゲーションシステムに比して、安価であり、サイズも小さく、カップ設置精度についても一定の成績を獲得できるため、いずれの施設においても汎用性が高いと思われる。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計2件（うち査読付論文 1件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 岡上裕介	4. 巻 39
2. 論文標題 レーザーポインター付き角度可変式アライメントガイド/術中カップ設置角計測アプリを用いたTHA	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 関節外科	6. 最初と最後の頁 695-701
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.18885/JJS.0000000314	査読の有無 無
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 Okanoue Y, Aso K, Dan J, Takaya S, Izumi M, Kawakami T, Ikeuchi M	4. 巻 28(3)
2. 論文標題 Accuracy of acetabular cup placement using an angle-adjusting alignment guide with laser pointer in total hip arthroplasty	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 J Ortoop Surg (Hong Kong)	6. 最初と最後の頁 1-8
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1177/2309499020962860	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4件（うち招待講演 0件/うち国際学会 0件）

1. 発表者名 岡上裕介、團隼兵、阿漕孝治、杉村夏樹、池内昌彦
2. 発表標題 人工股関節置換術におけるデジタルカップアライメントガイドの開発
3. 学会等名 第93回日本整形外科学会学術総会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 岡上裕介、團隼兵、阿漕孝治、杉村夏樹、池内昌彦
2. 発表標題 THAにおけるカップ設置角度計測アプリを用いた術中支援
3. 学会等名 第49回 日本人工関節学会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 大平 大、岡上 裕介、團 隼兵、阿漕 孝治、杉村 夏樹、池内 昌彦
2. 発表標題 THAにおける術中カップ設置角計測アプリを用いた デジタルカップアライメントガイドの有用性
3. 学会等名 第53回中国・四国整形外科学会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 大平 大、岡上 裕介、團 隼兵、阿漕 孝治、杉村 夏樹、池内 昌彦
2. 発表標題 新しく開発したデジタルカップアライメントガイドの有用性 CT-basedナビゲーションとの比較
3. 学会等名 第135回中部日本整形外科災害外科学会・学術集会
4. 発表年 2020年

〔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
---------	---------