

令和 4 年 6 月 15 日現在

機関番号：24506

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2018～2021

課題番号：18K12039

研究課題名（和文）人工股関節の関節反力測定装置の開発

研究課題名（英文）Development of intraoperative force sensor using an instrumented prosthesis

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） 3,300,000円

研究成果の概要（和文）：本研究の目的は、人工股関節の手術中に関節反力を計測可能な装置の開発と、その計測である。必要な寸法の計測からはじまり、設計、製作が中心である。そして可能なら計測まで行うこととした。結果は、計測までは至らなかったが、計測可能な装置がほぼ完成した。そして、筋骨格コンピュータモデルを用いたシミュレーションも行ったことにより、計測結果の大まかな予想が可能となり、計測後の検証にも使えることが分かった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究で目指す、人工股関節手術中に関節反力を測定が可能となれば、人工股関節の手術後の脱臼をはじめとする問題が減少し、その結果患者に対して負担となりうる再置換手術件数の減少も予想される。人工股関節の初回埋め込み件数自体は今後増加することは避けられないが、再置換手術の件数減少は可能と考えている。それは、患者への負担軽減のみならず、我が国の医療費の軽減にもつながり、今後の高齢化社会において目指すべき方向だと考えられる。

研究成果の概要（英文）：This study was aimed to develop an instrumented prosthesis to measure joint reaction forces during total hip arthroplasty surgery. In this study, measurements of existing prostheses, design, manufacturing and measurements were scheduled. As results, we have developed measuring sensor that is ready to use. Moreover, a musculoskeletal computer model was developed to validate the measurements.

研究分野：生体工学

キーワード：人工関節

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属します。

## 1. 研究開始当初の背景

人工股関節は、日本国内において年間約 7 万例行われている整形外科領域における通常の手術である。手術を受ける患者は高齢者が中心であるため、この症例数は今後さらに増加すると予想される。人工股関節の手術は、初回の埋め込みとともに、再置換手術も報告されている。これは、埋め込み後のインプラントの緩みや繰り返しの脱臼など原因は様々である。初回の埋め込み例は増加しても、再置換手術は減少させることが望ましい。そこで我々は、再置換手術の原因の一つである脱臼に注目し、脱臼の原因のひとつと考えられる手術中の関節周囲の軟組織の張力計測を行うこととした。関節周囲の軟組織の張力は、関節にかかる圧縮力を計測することにより評価可能であるため、関節にかかる圧縮力（関節反力）を計測することとした。

関節反力の手術中計測としては、人工膝関節の手術においてはすでに商品が実用化されている。商品単独でワイヤレスセンサとなっており、膝関節における関節反力を計測可能となっている。膝関節においては、内外顆部における荷重値の均衡化が重要であるため、内外顆部における荷重値のバランスを計測することが主な目的であり、股関節とは少し事情が異なるが、装置のコンセプトは同じである。肩関節においては、通常的人工肩関節においては関節周囲軟組織の張力はそれほど重要とされていないため、関節反力を計測する手段は存在しない。しかし近年使用が開始されたリバース型人工肩関節においては、手術中の関節周囲の軟組織の張力は重要と考えられているため、手術中に関節反力を計測する必要がある。そのため、2020 年に手術機器の一部としてリバース型人工肩関節の手術中に関節反力を計測可能な装置が実用化された。肩関節は球関節であるため、股関節と装置のコンセプトは近いと考えられる。しかし、人工股関節においては手術中に使用可能なこのような装置は実用化されておらず、実測した報告も見られない。

## 2. 研究の目的

人工関節置換手術において、手術中に関節周囲の軟組織の張力設定は重要である。そのため、人工関節置換手術を行う整形外科医からの要望の一つとして、手術中の関節反力の数値化がある。関節周囲の軟組織（筋肉・靭帯など）の張り具合が適切か否かを手術中に知りたいからである。そこで申請者は、これまで人工肩関節の一つリバース型人工肩関節を用いて手術中に肩関節反力を計測する研究を行ってきた。本研究では、人工股関節手術中関節反力測定装置を設計・製作し関節反力を計測することを目的とする。

## 3. 研究の方法

一般的な人工股関節を図 1 に示す。手術中の一時的な計測であるため、センサ自体は取り外しが容易である必要がある。そのため、骨に固定するステムやカップは計測には用いず、ポリエチレンライナーが骨頭がセンサとして用いる部品に適していると考えられる。そこで我々は、ステムにテーパロックにて固定する骨頭を関節反力の計測センサとして用いることとした。最も着脱が容易であり、センサを内包する空間の確保が可能と判断したからである。まず、実際の骨頭を 3D プロットにて 3 次元計測し、形状を取得する。そして、装置を設計し、実験室にて校正、強度評価、精度測定を行う。校正方法について以下に詳しく述べる。

図 2 に示す座標系を基準に Z 軸正の方向から Y 軸正の方向への角度を  $\theta$  [°]、Y 軸正の方向から X 軸正の方向への角度を  $\phi$  [°] と定義し、 $\theta = 0, 15, 30, 45$ 、 $\phi = 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315$  の組み合わせ計 25 方向に荷重  $F$  [N] を  $F = 80, 160, 240, 560, 800$  の 5 種類与えた。各荷重値で 100 点のサンプリングを 3 回行い、平均した値をその荷重値での測定結果とした。荷重方向に関しては先行研究のシミュレーションを参考にし、与えた荷重値については ASTM 規格に基づいて決定した。荷重試験には図 3 に示す校正装置を用いた。製作した関節反力測定機器は角度を固定可能なアングルバイスに固定した。電動モータ (LEM4F50M-1、オリエンタルモーター)

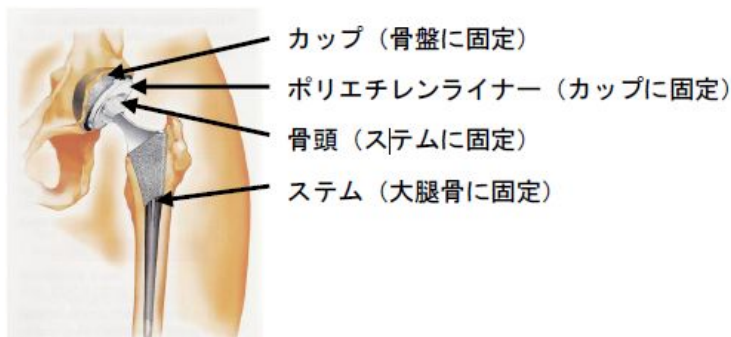


図 1 人工股関節

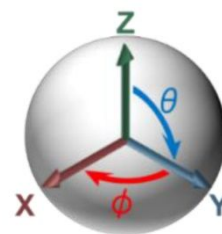


図 2 座標軸定義

ター、日本)にロードセル(TCLM-1KNA, 東京測器研究所, 日本)を取り付け, モータを駆動し回転を直線駆動に変換するラック機構を介して, 関節反力測定機器に垂直荷重を与える仕組みとなっている。モータは Arduino Uno を用い制御し, 荷重はデータロガー(NR-500, KEYENCE, 日本)を用いて管理した。この時, 手術中に近い荷重のかかり方になるように, 人工股関節のヘッドと同形状の受け皿で測定機器に荷重をかけた。測定機器と受け皿の水平方向の位置関係を拘束しないため, アングルバイスは水平 2 軸方向へ配置したりニアレール(MLFG 30 C2 R360 T1, 日本トムソン, 日本)の上に固定され, 平面上を自由に移動できるようにした。

次に校正係数について記す。校正係数を  $T$ , 与えた荷重値を  $F[N]$ , 校正試験で得られた磁束密度の変化量を  $B$  とし, 式(3.1)のように線形関係と仮定した。

$$F = T \Delta B \quad (1)$$

ここで  $F$ ,  $B$  は校正を行った際の負荷荷重と出力値を入力した行列である。荷重値  $F$  は 3 軸 ( $F_x, F_y, F_z$ ) の成分と 25 方向に 5 種類の荷重を与えたので, 3 行 125 列の行列となり, 磁束密度の変化量  $B$  は 6 つの計測素子からのデータであるため, 6 行 125 列の行列となる。計算には数値解析ソフト MATLAB (MATLAB R2020a, The MathWorks, USA) を用いた。

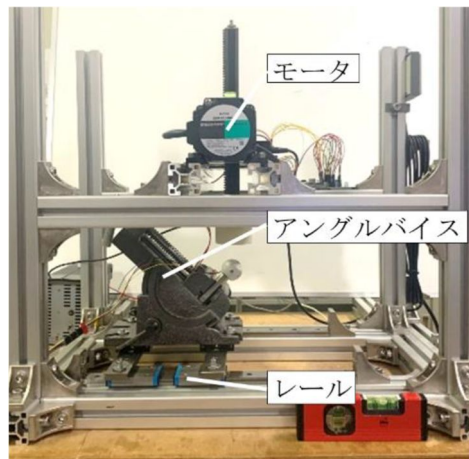


図 3 校正試験装置

#### 4. 研究成果

##### (1) 実際の人工股関節計測

3D プロッタを用いて骨頭を計測した結果, 骨頭外径とステム挿入口のテーパ形状は図 4 のように決定した。外径は 36mm を使用する可能性もあるため, どちらの直径でも製作可能となるよう設計することとした。

##### (2) センサ設計・製作

製作した関節反力計測装置の内部と外観を図 5 に示す。データ通信には Bluetooth4.0 を用いており, 通常のノートパソコンとデータロギングプログラムによりデータの受信が可能である。ステムとポリエチレンライナーに接触する部分は, 他のインプラントを痛めないために, ポリカーボネートにより作成した。作成には 3D プリントを用いた。組み合わせた外形形状は図 4 と同じである。センサの on/off は非接触にて行うことが可能となるよう, 磁石により ON/OFF が可能なリードスイッチを用いた。

##### (3) 校正試験結果

与えた荷重とセンサからの出力値の関係の一例を図 6 に示す。校正試験結果より, 800N まではほぼ線形関係であることが確認されたため, (1)式にて定義した線形関係式を用いることは妥当であることが確認された。センサ出力は 6 出力あり, 求める未知数は 3 次元荷重値であるため 3 つである。これは冗長なセンサとなり, センサの高精度化技術として広く用いられている手法である。最小二乗法により 3 つの未知数を求めるため(1)式における行列  $T$  を求めた結果以下となった。

$$T = \begin{pmatrix} -2.12067 & -0.09340 & 0.02746 & -0.17705 & 0.02706 & -0.26358 \\ -0.28867 & -0.85667 & -0.08023 & -0.06943 & 0.02081 & -0.09877 \\ 0.61824 & 0.39928 & 1.6071 & -0.02606 & 0.13148 & -0.20970 \end{pmatrix}$$

この行列  $T$  を用いて, 再度与えられた荷重を求め, 実際にあたえた荷重値との差をエラーとして求めた結果, エラー値は X 軸方向で 9.13%, Y 軸方向で 7.66%, Z 軸方向で 5.39%であった。Y 軸方向でやや大きな値となったが, 概ね良い結果が得られたと考えている。

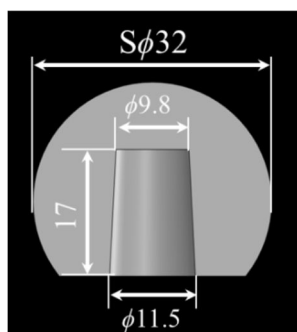


図 4 骨頭形状

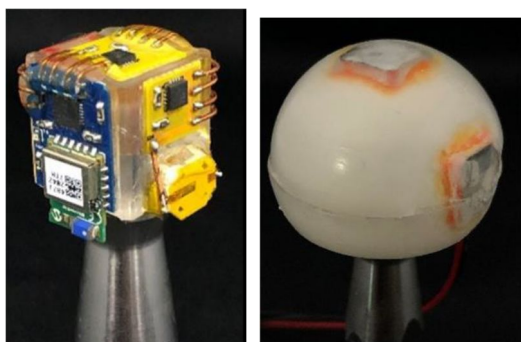


図 5 作成した骨頭内部(左)外観(右)

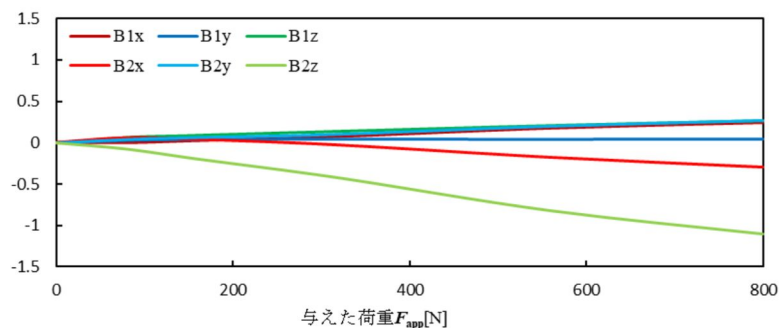


図 6 校正試験結果の一例

#### (4) 筋骨格コンピュータモデルによるシミュレーション

実際にセンサを用いて計測を行った時、その計測結果検証のため、筋骨格コンピュータモデルを用いて関節反力をシミュレーションにより求めた。用いた筋骨格コンピュータモデルを図 7 に示す。解析には OpenSim3.3 を用いた。健常者モデルであるが、片方の股関節に人工股関節を入れたと仮定し、骨盤、股関節、大腿骨の相対的位置関係を変化させた。そして、後方アプローチを仮定しいくつかの外旋筋を削除した。完成した人工股関節モデルを用いて股関節の伸展/屈曲運動を行い、同時に関節反力を計算した結果を図 8 に示す。手術中を想定しているため、筋の活性度は全てゼロとした。計算の結果、伸展時に 350N 程度の関節反力が得られた。最小値は、屈曲 40 度付近であり、最小値でも 100N 以上の値が得られた。これらの値は、現時点ではあくまで予測値に過ぎないが、実際に計測したときは、患者個々にモデルを作成し厳密にシミュレートすることによりより正確な値を得られる可能性を示した。

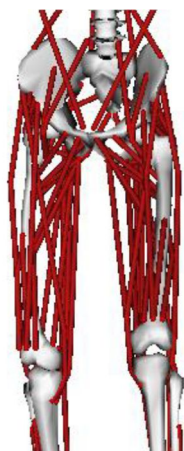


図 7 筋骨格コンピュータモデル

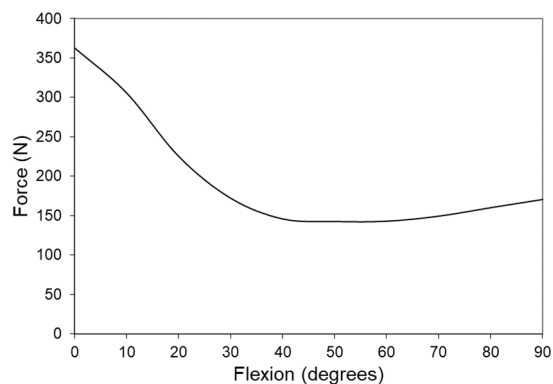


図 8 関節反力計算結果の一例

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計7件（うち査読付論文 7件/うち国際共著 2件/うちオープンアクセス 0件）

1. 著者名 HIGA Masaru, ENDO Yudai, NAKAGAWA Yudai	4. 巻
2. 論文標題 Force estimations and theoretical calculations for the biarticular muscles during squatting	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Journal of Biomechanical Science and Engineering	6. 最初と最後の頁
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1299/jbse.22-00060	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 比嘉昌, 速水隆太郎	4. 巻 41
2. 論文標題 筋骨格モデルを用いたリバース型人工肩関節の運動シミュレーション	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 臨床バイオメカニクス	6. 最初と最後の頁 99-103
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 Ryo Mitsutake, Hiromasa Tanino, Yasuhiro Nishida, Masaru Higa, Hiroshi Ito	4. 巻 21(1)
2. 論文標題 A simple angle-measuring instrument for measuring cemented stem anteversion during total hip arthroplasty	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 BMC Musculoskeletal Disorders	6. 最初と最後の頁 113
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1186/s12891-020-3142-7	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 Kevin W Farmer, Masaru Higa, Scott A Banks, Chih-Chiang Chang, Aimee M Struk, Thomas W Wright	4. 巻 7(1)
2. 論文標題 Intraoperative measurements of reverse total shoulder arthroplasty contact forces.	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Journal of experimental orthopaedics	6. 最初と最後の頁 98
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1186/s40634-020-00311-0	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 該当する



1. 著者名 Masaru Higa, Ryutaro Hayami, Masahiro Ono, Shizuki Nakamura, Shiori Matsuda	4. 巻 82
2. 論文標題 Improvement of force sensor accuracy using redundant outputs for biomedical applications	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 PCMBE 2020, IFMBE Proceedings	6. 最初と最後の頁 89-93
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 Masaru Higa, Nozomu Araki, Shintaro Nakatani, Hideki Toji	4. 巻 8
2. 論文標題 Measurements of Isometric Strength and Electromyography of Elbow Flexors under Active and Passive Conditions	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Advanced Biomedical Engineering	6. 最初と最後の頁 124-129
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 Masaru Higa, Chih-Chiang Chang, Christopher Roche, Aimee M. Struk, Kevin W. Farmer, Thomas W. Wright, and Scott A. Banks	4. 巻 30
2. 論文標題 An Instrumented Trial Prosthesis for Intraoperative Measurements of Joint Reaction Forces during Reverse Total Shoulder Arthroplasty	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 Sensors and Materials	6. 最初と最後の頁 1989-1996
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.18494/SAM.2018.1940	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 該当する

〔学会発表〕 計15件 (うち招待講演 0件 / うち国際学会 5件)

1. 発表者名 Masaru HIGA, Yudai ENDO
2. 発表標題 Measurements and mathematical calculation of Biarticular muscle forces during squat exercise
3. 学会等名 The 11th Asia-Pacific Conference on Biomechanics (国際学会)
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 遠藤 雄大, 比嘉 昌
2. 発表標題 スクワット動作における二関節筋を含む下肢筋群の筋力推定方法
3. 学会等名 第48回日本臨床バイオメカニクス学会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 Ryutaro Hayami, Masaru Higa
2. 発表標題 Improvement of force sensor accuracy using redundant outputs for biomedical applications
3. 学会等名 The 11th Asian Pacific Conference on Medical and Biological Engineering (国際学会)
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 中村 静輝, 速水隆太郎, 松田志緒里, 比嘉昌
2. 発表標題 冗長計測値を用いたセンサキャリブレーションにおける精度検証
3. 学会等名 第59回日本生体医工学会大会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 松田志緒里, 速水隆太郎, 中村 静輝, 比嘉昌
2. 発表標題 筋骨格モデルを用いたリバース型人工肩関節における関節反力の計算
3. 学会等名 第59回日本生体医工学会大会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 比嘉 昌
2. 発表標題 筋骨格コンピュータモデルを用いて人工股関節患者の筋肉パラメータを求める研究
3. 学会等名 日本機械学会 第32回バイオエンジニアリング講演会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Masaru Higa, Ryutaro Hayami, Shiori Matsuda
2. 発表標題 Development of musculoskeletal computer models with reverse total shoulder arthroplasty
3. 学会等名 The 17th International Conference on Biomedical Engineering (ICBME2019) (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 速水 隆太郎, 比嘉 昌
2. 発表標題 筋骨格モデルを用いた人工肩関節の運動シミュレーション
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

1. 発表者名 比嘉 昌, 中山 寛, 神原 俊一郎, 吉矢 晋一
2. 発表標題 遠位大腿骨骨切り術後に起こりうる大腿骨の形態変化
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



1. 発表者名 比嘉 昌
2. 発表標題 冗長計測値を用いた力計測の精度向上
3. 学会等名 第58回日本生体医工学会大会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Masaru Higa, Nozomu Araki, Shintaro Nakatani and Hideki Toji
2. 発表標題 Two different measurements of Isometric Strength of Elbow Flexors
3. 学会等名 International Symposium on Aero Aqua Bio-mechanisms (国際学会)
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 Masaru Higa, Hiroshi Nakayama, Shinichi Yoshiya
2. 発表標題 Numerical Analysis of the Knee Cartilage with Resultant Joint-Line Obliquity
3. 学会等名 International Society for Technology in Arthroplasty (ISTA) (国際学会)
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 比嘉昌、船見和貴、持永和樹、平井裕介、中林直也
2. 発表標題 筋骨格モデルを用いた外力と関節間力の推定
3. 学会等名 第57回日本生体医工学会大会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 船見 和貴, 比嘉 昌
2. 発表標題 筋骨格コンピュータシミュレーションによる歩行中の外力と関節反力の計算
3. 学会等名 日本機械学会 第29回バイオフィロントニア講演会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 平井 裕介, 船見 和貴, 比嘉 昌
2. 発表標題 関節反力を計測するシステムの開発
3. 学会等名 日本機械学会 第29回バイオフィロントニア講演会
4. 発表年 2018年

〔図書〕 計1件

1. 著者名 比嘉昌	4. 発行年 2021年
2. 出版社 デザインエッグ社	5. 総ページ数 158
3. 書名 筋トレの力学	

〔産業財産権〕

〔その他〕

<p>兵庫県立大学工学部機械工学科/大学院工学研究科 機械工学専攻 生体工学研究室  <a href="http://www.eng.u-hyogo.ac.jp/faculty/higa/Index.html">http://www.eng.u-hyogo.ac.jp/faculty/higa/Index.html</a></p>
--

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
---------	---------