

平成 30 年 5 月 31 日現在

機関番号：32607

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2014～2017

課題番号：26820160

研究課題名(和文) 医師・患者双方に安心と安全を提供する術中骨折予防システムの開発

研究課題名(英文) Intraoperative fractures prevention system for providing anxiety/safety to surgeons and patients

研究代表者

酒井 利奈 (Rina, Sakai)

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) 3,000,000円

研究成果の概要(和文)：人工股関節置換術においてセメントレスステムを大腿骨へインプラントする際、適切な固定が得られたか否かの判断は術者の感覚に依存している。ステムの固定が正確になされたことが客観的に判断できるシステムがあるなら、それは臨床医が固定性を判断する一助となりえる。そこで私達は、模擬大腿骨を使用してステムインプラント時の打ち込み音の周波数と模擬大腿骨内部の応力との関係を調査し、術中骨折を防止するために周波数解析の有用性を評価した。

研究成果の概要(英文)：When cementless stems are implanted into femurs, adequate fixation depends on the surgeon's experience in total hip arthroplasty. As such, an objective method of determining whether or not the stem has been correctly inserted may aid clinicians in decision. Here, we examined the relationship between the sound frequency caused by hammering the stem during implantation and the internal stress in artificial femurs and evaluated the utility of sound frequency analysis to prevent intraoperative fracture.

研究分野：人間医工学

キーワード：術中骨折 医用システム

1 . 研究開始当初の背景

高齢者の中で人工股関節置換術(以後 THA) が適用となる関節疾患を患う割合は9割であることが、東大の調査により明らかになっている(読売新聞, 2009年7月1日). THA は患部を除去するため、疼痛の除去効果が著しい . その点が高く評価され THA は積極的に行われ、現在に至るまで年々増加傾向にあり、人工関節市場は国内で880億と試算されている(矢野経済研究所, 2012).

THA の際に生じる大腿骨の術中骨折は術後における荷重開始の遅延を来す恐れがある . 高齢者においてはこれが寝たきりの原因となると報告されている(佐藤ら, 2009) ことから、術中骨折の発生を防ぐ対策は極めて重要である . 術中骨折は国内のみならず海外においても多数報告され、その発生率は30%と報告されている(Schwartz et al., 1989). ネガティブな内容であることから臨床報告は積極的になされていないことが推察され、報告されていない件数を含めると、その発生頻度はさらに高いと判断できる .

米国ニューヨーク・ハーバードスタディーにおいて、年間医療事故死18万人のうち10万人が予防可能な事故であることが報告されている(A Measure of Malpractice, 1993). すなわち予防可能性の高い事故が半数以上を占めることになる .

術中骨折の発生原因として、ステム挿入時に十分な固定性が得られたかどうかの判断基準がなく、術者の経験や感覚に依存している点が問題である . 打ち込みが少なすぎると固定不良が生じ、固定力を増すために過度に打ち込みを行うと、術中に骨折が生じることから、術中に科学的根拠に基づいた最適な打ち込みを実施することで術中骨折を回避することが可能となる .

2 . 研究の目的

上述の背景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) 術者の経験及び感覚に依存しない科学的根拠に基づいた客観的な評価指標の検討
- 2) 手術室への持ち運びと操作性が簡便な小型集音システムの開発
- 3) THA を施行する患者に対する骨折予防システムの有効性の検討

4) 科学的根拠に基づく客観的な評価指標の取り纏めと実用化のための実証試験

3 . 研究の方法

1) 股関節を専門とする臨床経験10年以上の医師により打ち込みを行い荷重センサにより打ち込み力を算出した . 算出した値を用い有限要素解析を行い、大腿骨上の応力と打ち込み音の周波数との関連について考察することで、科学的根拠に基づいた客観的な評価指標を定めた .

2) 医療従事者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) 指向性マイクロフォン、センサアンプ、ストレージスコープなどの集音システムを小型化すること、) 操作を単純化するためのソフトウェアを開発した . 開発した試作デバイスを用い模擬大腿骨を対象にフォルマント周波数を計測した .

3) 開発したシステムにより、ヒトを対象に人工股関節ステムを打ち込む際のハンマリング音を手術室内で集音・解析することが可能であるか確かめた . 通常診療内での研究であり、治療的介入はなく、患者が試験参加に伴って被る不利益はない . 評価項目はハンマリング音のフォルマント周波数とし、周波数データと音声データを記録した .

4) 追加の臨床試験を、定めた評価指標に基づき実施し、小型デバイスを用いた実用化に向けた実証実験までを視野に入れ、科学的根拠に基づく術中骨折予防システムを構築した .

4 . 研究成果

1) 術中骨折に対して科学的根拠に基づいた骨折予防診断技術を構築した . 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診断技術であり、医療現場の利用ニーズに応える技術となった(特許第6029103号). 術中骨折予防装置の集音システムは指向性マイクロフォン、デュアルチャンネルセンサアンプ(SR-2200, Onosokki), デジタルストレージスコープ(DS0-2250 USB, Hantek), ノート PC (Endeavor NJ1000, EPSON)を用い構築した .

2) ハンマリング音に最適な指向性マイクロフォンの方式として、ダイナミック型、直流

バイアス式コンデンサ型，エレクトレットコンデンサ型の特徴を比較し選定した．ダイナミック型のFP-5500は他のマイクロフォンに比べてフォルマント周波数のピークが顕著に表れることが明らかになった．C391はフォルマント周波数が他のマイクロフォンに比べて0.4 kHz 減少し，ばらつきが大きいことが明らかになった．直流バイアス式コンデンサ型のBP4073とBETA58Aは低音の情報を拾うという特徴と，波形が平滑化されることが明らかとなった．

3)本研究は研究者の所属するIRBの承認を得て実施した(承認番号:B16-239)．対象は2017年8~11月に大学病院にて人工股関節置換術を施行した6例6関節，男性2例，女性4例，平均年齢66.1歳(54~81歳)であった．

手術室内の環境音計測において最大レベルを示したのは術者の声で24.3 dBであった．術者の声の周波数は117 Hz~1.21 kHzであり，ハンマリング音の周波数帯域93.7 Hz~11.5 kHzに重なることが明らかになった．

4)集音装置の選定として集音装置は小型であること，未検出データが少ないことを条件とし，プラグ式単一指向性マイクロフォンi266が適当であると判断した．単一指向性は超指向性に比較して集音範囲を広くカバーできる性質を持つため，術者が壁となり音源からの回折した音を拾ったと考えた．

集音位置を検討した結果，誤検出と未検出データの少ない位置は，患者の上肢であった．上肢側が優れていたのは，滅菌シートの上からマイクロフォンを音源に向けることで，物理的な妨げがなく集音できたためである．

システムの改良により雑音の主な成分である術者の声を拾わない機能を設け，改良後の集音においては誤検出が少ないことを確認した．術者の声は正弦派のような丸みを帯び，ハンマリング音は鋸波のような鋭い信号波形であったことから，波形を微分することで雑音とハンマリング音の差別化が可能となった．操作性の簡便さがシステムを利用する際の重要なファクターとなることが明らかとなった．

本システムを手術に用いた場合，骨折した症例と比べ入院期間は1/6に短縮される．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高い．人工股関

節置換術の平均的入院費用は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300万円となる．したがって，本技術により医療費を大幅に削減できる可能性があり，経済的観点からも大きな社会貢献に寄与する．

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)

論文投稿と学会発表は特許出願の予定により公表を見合わせた．産業財産権は取得1件，出願3件の計4件，以下詳細を示す．

〔産業財産権〕

出願状況(計3件)

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:酒井利奈,馬淵清資,高平尚伸,内山勝文,福島健介,氏平政伸

権利者:学校法人北里研究所

番号:特願2016-049979

出願年月日:2016/3/14

国内外の別:国内

名称:人工関節再置換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

番号:特願2015-104727

出願年月日:2015/5/22

国内外の別:国内

名称:医療用インプラント及び医療用インプラントの組立方法

発明者:酒井利奈,内野正隆,田部公資

権利者:学校法人北里研究所

番号:特願2015-076827

出願年月日:2015/4/3

国内外の別:国内

取得状況(計1件)

名称:人骨へのステム挿入時の骨折防止システム及びこれに使用するプログラム

発明者:酒井利奈,高平尚伸,山本豪明,馬淵清資,内山勝文,内田健太郎,立木隆広

権利者:学校法人北里研究所

番号:特許第6029103号

取得年月日:2016/10/28 確定

国内外の別:国内

6. 研究組織

(1)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