

人工膝関節置換術支援システムの開発 (第二報)

半田隆志*

Development of Navigation System for Total Knee Arthroplasty -Part 2

HANDA Takashi*

抄録

本研究では、「理想的な角度」で人工膝関節を埋入することを可能にする、「安価・簡便な人工膝関節置換術支援システム」の開発を目的とした。このうち、昨年度は、「大腿骨側骨切り支援システム」を開発したが、本研究では、術中に動的に靭帯に張力を加えられるバランスと、3軸慣性センサーをアセンブリすることで、患者の靭帯の左右張力差も考慮して適切に脛骨側を骨切りできる「脛骨側骨切り支援システム」を開発した。このシステムの精度評価を実施したところ、誤差は概ね1度以下であり、十分な精度を有していることが分かった。

キーワード：人工膝関節全置換術，ナビゲーション，慣性センサー，バランス

1 はじめに

日本は、現在、世界一の高齢社会（高齢化率が世界一）であるが、これに伴い、変形性膝関節症の患者数と、これを改善するための人工膝関節置換術の手術件数も非常に多い。この手術件数は、年間8万件を超えている¹⁾が、今後もさらに増加することが予想されている。

この人工膝関節置換術においては、人工の膝関節を理想的な角度（例えば、大腿骨頭中心と膝関節中心を結んだ「機能軸」に直角）で埋入する必要があるが、現状では、多くの手術において、医師が「経験と勘」で埋入しているため、「理想的な角度」から大きくズレてしまうことがある。このズレは、術後の人工膝関節の早期摩耗をもたらし、再手術が必要となる可能性を高めてしまっている。

上記の「ズレ」を低減するため、「ナビゲーションシステム」と呼ばれる手術支援システムが実

用化されている。しかし、いわゆる「光学式（光学式モーションキャプチャと同様の方式）」は、高価であること、追加の切開が必要であること、手術時間が延長すること等の問題があることから、広く普及していない^{2),3)}。近年は、光学式の欠点のいくつかを解決した「ポータブルタイプ」が普及してきているが、従来手術方法と比較して手術成績が有意に改善しなかったという報告⁴⁾や、手術時間が有意に増加してしまった^{5),6)}という報告もあり、改善の余地があると考えられた。そこで、本研究では、安価かつ手術時間短縮に寄与する簡便な人工膝関節置換術支援システムを開発することを目的とした。昨年度は、大腿骨側に着目し、「大腿骨側骨切り支援システム」を開発したが、今年度は脛骨側に着目して、「脛骨側骨切り支援システム」を開発することとした。

2 実験方法

2.1 概要

人工膝関節置換術において、脛骨側の骨切りは、

* 電気・電子技術・戦略プロジェクト担当

大腿骨側の切断面に応じて実施する場合がある（例えば、大腿骨側の切断面に平行に、脛骨側の骨を切る（図 1））。しかし、患者ごとに個別最適化された手術を実現するためには、例えば、「患者ごとに異なる靭帯の左右張力差」も考慮して、脛骨側の骨を切り、人工関節を設置すべきであるとする意見もある。なぜならば、手術中は一般的に靭帯に張力は加わっていないが、術後は立ち上がった際等に張力が加わってくるため、それにより術後に人工関節間にズレ（図 2）が生じる可能性があるからである。そこで、空気圧により手術中に動的に、靭帯に張力を加えることができるバランス（アルスロデザイン株式会社製。図 3。以下「動的バランス」とする。）に、3 軸慣性センサー（多摩川精機株式会社製「TAG250」。図 4。以下「IMU」とする。）をアセンブリすることで、「靭帯の左右張力差を考慮できる脛骨側骨切り支援システム」を開発することとした⁷⁾。



図 3 動的に靭帯に張力を加えられるバランス



図 4 使用した 3 軸慣性センサー

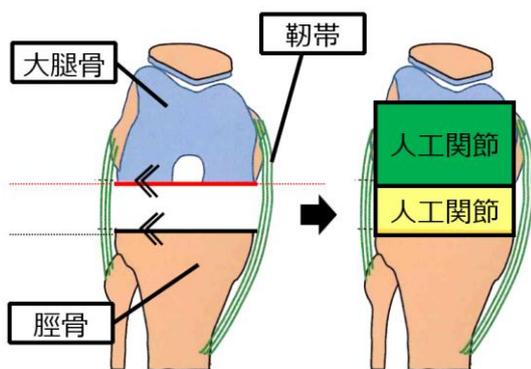


図 1 骨切り面のイメージ（張力無し）

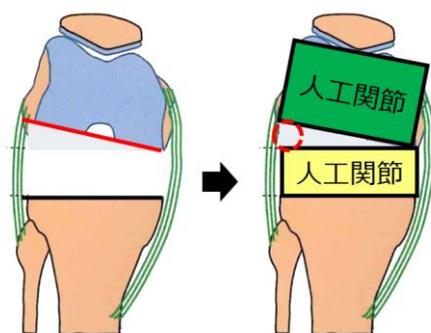


図 2 骨切り面のイメージ（張力有り）

2.2 システム構成

本システムの開発にあたり、まず動的バランスと IMU をアセンブリさせた「IMU 付き動的バランス」を開発することとした。そして、もう 1 つ IMU を用意し、これを大腿骨にも設置することとした。これにより、大腿骨に沿った座標系（大腿骨座標系）を基準としたときの、「動的バランス」により靭帯に張力を加えた際の角度（図 1 及び図 2 における脛骨側人工関節（黄色）の傾斜角度）をリアルタイムに計測できるようにした。この角度を計測・演算するプログラムの開発に当たっては、まず膝関節をモデル化し、次に、プログラム作成ソフトウェア LabVIEW（ナショナルインスツルメンツ社製）を使用した。

以上で開発したシステムを用いた脛骨側骨切りの手順は次のとおりである。

- ① 大腿骨に IMU を設置する
（大腿骨側骨切り支援システムと共用）
- ② バランスで靭帯に負荷をかけながら、大腿骨側の IMU と、IMU 付き動的バランスの角度差を計測する。また、膝関節を屈曲・伸展させて角度を変えながら、同様の計測を実施

する

- ③ 計測した角度差を参考に、脛骨側の骨切りを実施する

開発したシステムの精度は、国立障害者リハビリテーションセンター研究所の協力のもと、接触式3次元計測機 (FARO.co.ltd 製) を使用して評価した。

3 結果及び考察

開発した「IMU 付き動的バランサー」を図 5 に示す。また、モデル化した膝関節を図 6 に、開発したプログラムのブロック図を図 7 に、このプログラムのインターフェイス画面を図 8 に示す。以上で完成した骨側骨切り支援システム (IMU 付き動的バランサー+プログラム) の使用イメージを図 9 に示す。

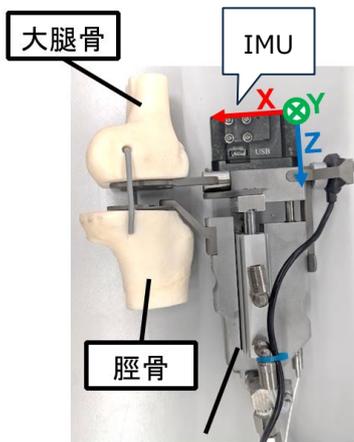


図 5 開発した IMU 付き動的バランサー

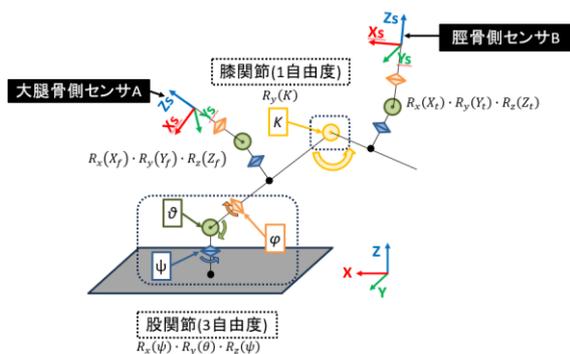


図 6 モデル化した膝関節

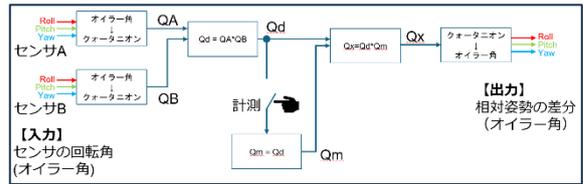


図 7 開発したプログラムのブロック図



図 8 インターフェイス画面

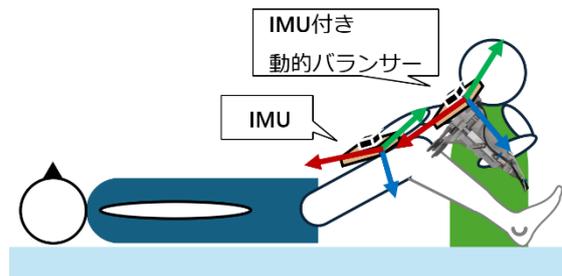


図 9 本システムの使用イメージ

接触式3次元計測機と比較した評価の様子を図 10 に、結果を図 11 に示す。これは、大腿骨に設置したとみなした IMU (図 10 中の A) を任意の角度に変化させ、その角度と IMU 付き動的バランサーとみなした IMU (図 10 中の B) の相対角度 (Roll、Pitch、Yaw) を「計測すべき角度」とし、この角度を、接触式3次元計測機で計測したものと (ゴールドスタンダードとした) と、本システムで計測したもので比較した (N=10)。その結果、接触式3次元計測機と本システムで測定した平均角度の差は、概ね 1度以下であった。

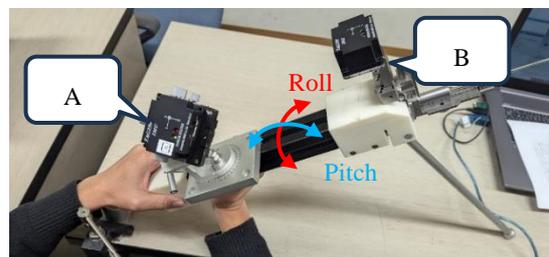


図 10 精度評価の様子

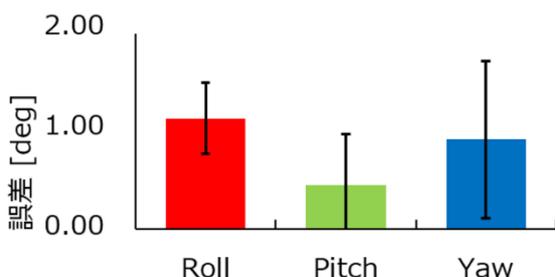


図11 接触式3次元計測機と本システムで測定した平均角度の差

以上より、開発した脛骨側骨切り支援システムは、目的どおりに動作し、かつ十分な精度（一般的に、誤差が1度以下であれば優秀）を有していることが分かった。今後は、昨年度に開発した「大腿骨側骨切り支援システム」と統合した人工膝関節置換術支援システムの完成を目指す。その上で、健常者を対象とした精度評価の実施も検討したいと考えている。

4 まとめ

本研究では、術中に動的に靭帯に張力を加えられるバランスと、3軸慣性センサーをアセンブリすることで、患者の靭帯の左右張力差も考慮して適切に脛骨側を骨切りできる「脛骨側骨切り支援システム」を開発した。このシステムの精度評価を実施したところ、誤差は概ね1度以下であり、十分な精度を有していることが分かった。これにより、「安価・簡便な人工膝関節置換術支援システムを開発する」という最終的な目標の達成も可能であろうことが分かった。今後は、昨年度に開発した「大腿骨側骨切り支援システム」と統合させた「人工膝関節置換術支援システム」の完成を目指すとともに、企業への技術移転を目指す。

謝辞

本研究は、連携大学院協定等に基づき、芝浦工業大学の浅利健太様、高木基樹准教授、花房昭彦名誉教授と連携して実施しました。ここに感謝の意を表します。また、本研究に御協力いただきま

したアルスロデザイン株式会社の鬼頭縁社長に感謝の意を表します。

参考文献

- 1) 一般社団法人日本人工関節学会日本人工関節登録制度事務局, “TKA レジストリー2022 年度症例統計”, 人工関節登録調査集計 2022 年度報告書, (2023).
- 2) E. P. Su, “Handheld navigation in total knee arthroplasty”, *Seminars in Arthroplasty*, vol. 26, no. 2, pp. 47–50 (2015).
- 3) F. Figueroa, D. Parker, B. Fritsch, S. Oussedik, “New and evolving technologies for knee arthroplasty -computer navigation and robotics: state of the art”, *Journal of ISAKOS*, vol. 3, no. 1, pp. 46–54 (2018).
- 4) I. H. Moo, J. Y. Q. Chen, D. H. H. Chau, S. W. Tan, A. C. K. Lau, Y. S. Teo, “Similar radiological results with accelerometer-based navigation versus conventional technique in total knee arthroplasty”, *Journal of Orthopaedic Surgery*, vol. 26, no. 2, (2018).
- 5) J. Li, X. Gao, X. Li, “Comparison of iASSIST navigation system with conventional techniques in Total Knee Arthroplasty: A systematic review and meta-analysis of radiographic and clinical outcomes”, *Orthopaedic Surgery*, vol. 11, no. 6, pp. 985-993 (2019).
- 6) S. Ehrendorfer, U. Erdmenger, L. M. Bocanegra, M. Boyd, J. Canal, J. Canal, A. Hoch, R. Windhager, R. Niehaus, “Comparing 28 consecutive iAssist and 28 conventional TKAs: A prospective study”, *The knee*, vol. 27, no. 6, pp. 1881-1888 (2020).
- 7) 浅利健太, 半田隆志, 鬼頭縁, 花房昭彦, 高木基樹, “簡易型 TKA 支援システムの IMU を使用した回旋方向の計測手法の検討”, 日本生体医工学会関東支部若手研究者発表会 2024 抄録集, 電子版のためページ無し (2024).