

平成24年度

人工関節置換術における  
術中インプラント設置角測定デバイスの開発

金沢大学  
加畑 多文

(1) 研究概要

人工股関節全置換術【図1】は、末期の変形性関節症などの股関節疾患に対する手術治療の1つである。傷んだ患者の関節を金属やポリエチレン、セラミックでできた人工関節（インプラント）に置換することで、痛みや歩行障害を改善する目的で行われ、整形外科手術の中でも重要な位置を占めている。手術件数は増加の一途をたどり、日本国内で年間5万件（2012年データ）を超えている。この手術は、1900年代中頃に欧米で開発され、インプラントの改良と手術技術の進歩により、長期成績が向上しているが、現在でもインプラントのゆるみや術後の脱臼といった合併症が存在している【図2】。手術後に良好な関節可動域を獲得し、かつこれらの合併症の発生率を減少させるためには、インプラントを患者個々の骨格に適した正確な位置、角度に設置することが必要不可欠である。正確なインプラントの設置を目的に、手術支援ナビゲーションシステムも開発されているが、非常に高価であり普及していないのが現状である。その為、インプラントの設置状態の判断は、執刀医の経験や見た目で行っているのが現状であり、不正確である。

そこで今回の研究の目的は、人工股関節全置換術において、手術中にインプラント（特に大腿骨側のステム）の設置位置と角度を測定可能な簡易測定デバイスを開発することである。



【図1】人工股関節全置換術

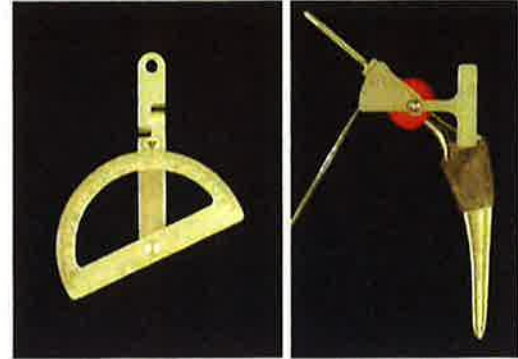
【図2】脱臼例

(2) 研究の実施内容及び成果

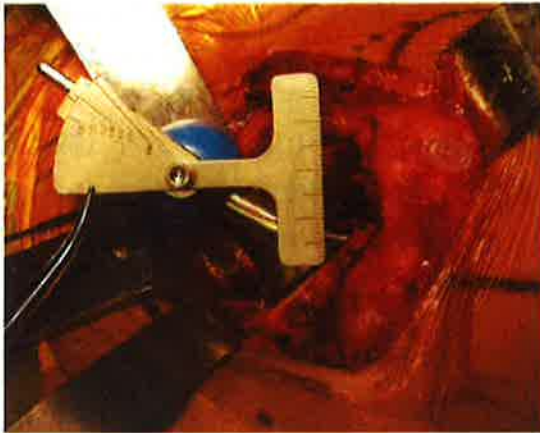
基本コンセプトとして、①汎用性、②正確性、③低コストの3点を目標として機器の開発を実施した。①汎用性としては、日本国内で使用されている人工股関節メーカーの中で大手であるストライカー社、ジンマー社、京セラメディカル社、デピュー社のインプラントに対応する骨頭ボールのデザインおよび、製作を終了した【図3】。その他の共通部品として、当初計画していたインプラントの設置角度の測定デバイス【図4左】に加えて、設置位置の測定デバイス【図4右】も試作品の製作を終了した。②正確性に関しては、まずインプラントの設置位置の測定を、金沢大学医学倫理委員会の承認を得て、2013年1月から2014年8月の期間に金沢大学附属病院で手術を施行した患者35名において、実際の手術中に計測を行い、平均 $1.6 \pm 1.0$ mmの誤差での計測が可能であった【図5,6】。解析結果は、第42回 北陸リウマチ・関節研究会および、第44回 日本人工関節学会で発表し、現在論文発表の準備中である。設置角度に関しては今後、データを蓄積していく予定である【図7】。③コストに関しては、現在市販されている手術支援ナビゲーションシステム（数千万円）に比較すると、格段に安価で製作が可能である。販売ルートに関しては、国内外の人工関節メーカーとのタイアップを目標にしているが、今後の検討課題である。



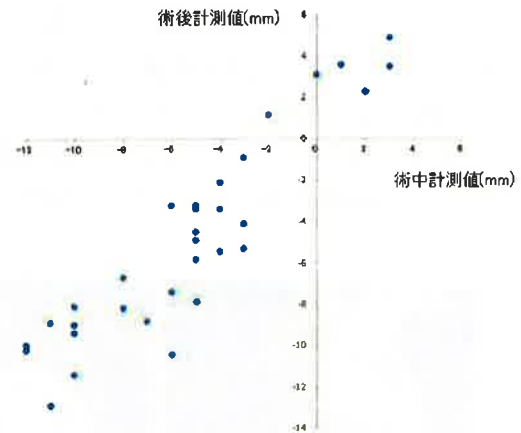
【図3】メーカー別骨頭ボール



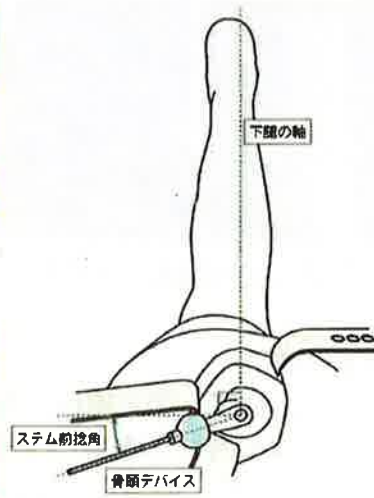
【図4】測定デバイス



【図5】設置位置の計測



【図6】設置位置測定結果



【図7】設置角度測定デバイス (左)と測定原理 (右)

今回開発した計測デバイスは、過去に報告されていない独創的な物であり、以下の2件の特許出願を金沢大学TLOより行った。

人工股関節のステム設置角測定具

出願日: 2012/11/15, 出願番号: 特願2012-250750

発明者: 楫野良知、加畑多文、土屋弘行

出願人: 金沢大学

## 人工股関節のステム挿入深度測定具

出願日: 2013/4/11, 出願番号: 特願2013-082557

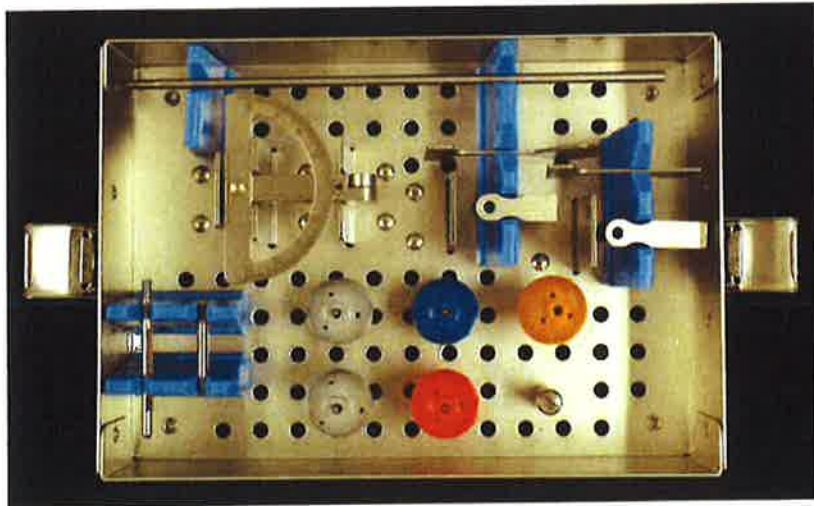
発明者: 楫野良知、加畑多文、土屋弘行

出願人: 金沢大学

### (3) 現状における課題、問題点

人工股関節の大腿骨側インプラントの設置角度および設置位置の計測に最低限必要なデバイスの開発は今回の研究期間内に終了した。今後の課題としては、実際の手術においてそれぞれの測定デバイスを用いて計測を行い、手術後のレントゲン等から計測した実際の値との比較を行い、正確な計測が行われているのかどうかの検証を行う必要がある。これまでの計測結果では、結果にばらつきがあり、その原因を明らかにした上で使用方法を確立していく。また開発者以外の医師にもデバイスを使用してもらい、同様の計測ができるかどうかの検証も実施しなければならない。さらにこれらのデバイスを用いて施行した手術後の成績が、使用しない場合と比較して良好であることを証明する必要があるが、これには長期間の経過観察が必要である。

現状の問題点としては、現在は試作したデバイス一式が2セットしかない点が挙げられる【図8】。少量の受注精算で、医療機器であるために製作に時間がかかり、また製作コストがかさんでいる点も問題である。多くの医師に使用してもらうためには、学会等での広報活動および、国内外における人工関節メーカーあるいは医療機器メーカーとのタイアップが必要である課題である。



【図8】開発デバイス一式

### (4) 今後の目標と展開

今後の目標としては、前述の課題を克服するため、臨床使用データを蓄積することが第一である。使用していく中でデバイスの不具合を検証し、デバイスの改良を進める。臨床データが蓄積した時点で、国内外での学会発表および論文発表を進め、デバイスの有用性を広める必要がある。それらを受けて、今後の展開として人工関節メーカーあるいは医療機器メーカーとのタイアップを受けることが可能になれば、広くデバイスを普及させることができ、患者にもより良い医療を提供できることが期待される。