

# 人工膝関節置換術支援システムの開発

半田隆志\*

## Development of Navigation-system for Total Knee Arthroplasty

HANDA Takashi\*

### 抄録

本研究では、「理想的な角度」に人工膝関節を埋入することを可能にする、「安価・小型・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。そして、特に重要な指標である「大腿骨頭中心の位置」を推定する機能の開発を目指した。県内の医療機器開発ベンチャー中小企業等に対するニーズ調査を実施して必要機能を精査し、膝の動作のモデル化と評価及び理論計算式の導出を実施した上で、制御プログラム開発を実施したところ、実験室系において概ね問題なく動作する試作機を開発することができた。

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

## 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<sup>1)</sup>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（原則として、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課題があることから、広く普及していない<sup>2),3)</sup>。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」が普及しつつあるが、従来の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<sup>4)</sup>や、手術時間が有意に増加してしまった<sup>5),6)</sup>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・小型・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。

## 2 実験方法

### 2.1 システムの基となるアイデアについて

#### 2.1.1 大腿骨頭中心を推定する方法の概要

前章で記載したとおり、人工膝関節は、原則として、大腿骨頭中心と膝関節中心を結んだ「機能軸」に直角に埋入すべきとされている。そのため、術中に機能軸を正確に把握する必要があるが、この機能軸を構成する大腿骨頭中心は人体内部にあるため、この位置を正確に把握することは困難で

\* 電気・電子技術・戦略プロジェクト担当

ある。一方で、膝関節中心は、術中に容易に把握可能である。すなわち、人工膝関節置換術支援システムには、機能軸を正確に把握するために、「術中に大腿骨頭中心の位置を正確に推定する」機能が求められている。

人間の大腿骨は、大腿骨頭中心を回転中心として回転運動する。ここで、3軸慣性センサ（以下、「IMU」と呼ぶ）を膝に取り付け、膝をある1軸周りに回転させたと仮定した場合（図1）、「回転軸である機能軸と、IMUの軸が一致している場合」のIMUの出力は直線になる（図2）が、「一致していない場合」は、そのズレの度合いに比例してIMUの出力が曲がる（図3）と考えられる。そこで、この性質を利用することで、大腿骨頭中心の位置を推定するシステムを開発することとした。

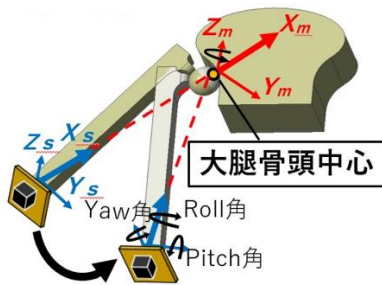


図1 IMUを膝に取り付け回転させるイメージ図<sup>7)</sup>

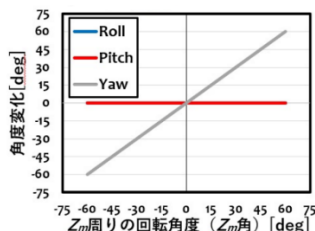


図2 機能軸とIMUの軸が一致している場合の

IMUの出力のイメージ

(RollはPitchと重なっている)

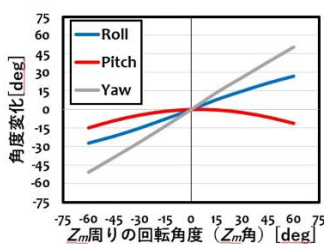


図3 機能軸とIMUの軸が一致していない場合の

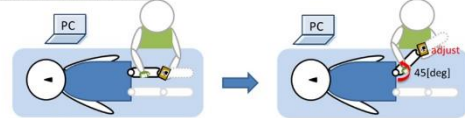
IMUの出力のイメージ

### 2.1.2 大腿骨頭中心を推定する手順

前項で記載したアイデアに基づいて、臨床にて大腿骨頭中心を推定するには、ユーザーである医師は、以下の手順を実施することになる。

- ① IMU付き骨切りガイド（骨を所定の位置で切るために使用する、定規のようなもの）を患者の膝の所定の位置に装着する
- ② 患者の膝を所定の角度だけ、水平（Yaw）に回転させる（図4上）
- ③ IMU付き骨切りガイドの前後（Pitch）方向（図1）のズレが算出されるので、修正する（Pitch方向について、IMU付き骨切りガイドと機能軸が一致することになる）
- ④ 患者の膝を所定の角度だけ、垂直（Pitch）に回転させる（図4下）
- ⑤ IMU付き骨切りガイドの水平（Yaw）方向（図1）のズレが算出されるので、修正する（IMU付き骨切りガイドの各軸と、機能軸が、完全に一致することになる）
- ⑥ 上記の骨切りガイドに沿って骨を切る（機能軸に垂直に骨を切ることができる）

水平方向に45度回転



垂直方向に45度回転



図4 大腿骨頭中心を推定する手順

## 2.2 人工膝関節置換術支援システムの試作

「2.1 システムの基となるアイデアについて」で述べたアイデアに基づいて、人工膝関節置換術支援システムの試作機を、以下の手順で開発した。

- ① 実用化に向けた必要機能のニーズ調査
- ② 座標系と操作方法の定義
- ③ 膝の動作のモデル化
- ④ モデルの妥当性評価
- ⑤ 理論計算式導出

⑥ 制御プログラム開発

3 結果及び考察

3.1 実用化に向けた必要機能のニーズ調査について

県内の医療機器開発ベンチャー中小企業等に、実用化を前提とした必要機能のニーズ調査を実施した結果、「図1における水平(Yaw)方向のズレを修正することが特に重要であり、前後(Pitch)方向のズレの修正は相対的に重要度が低い。そのため、前者の機能に特化した方が、早期の実用化が見込めると思われる。」との意見を得たことから、これを採用することとした。これにより、「2.1.2 大腿骨頭中心を推定する手順」における②と③の手順は省略した。

3.2 座標系と操作方法の定義及び膝の動作のモデル化について

本システムのユーザーである医師は、患者の膝を所定の角度だけ、垂直(Pitch)に回転させる必要があるが、そのときの座標系を図5のとおりに定義した。また動作は「患者の踵をX軸に沿って前後させ、また膝関節はZ軸に沿って持ち上げること」と決定した。そして、そのときの動作(膝に取り付けられたIMUの出力)を、式(1)のとおりモデル化した。

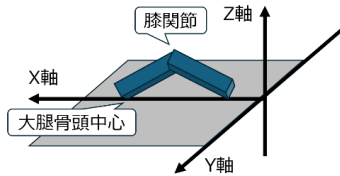


図5 座標系

$$R_z(d)^{-1}R_x(\alpha)R_y(\beta)R_z(d) = \begin{pmatrix} \cos d & \sin d & 0 \\ -\sin d & \cos d & 0 \\ 0 & 0 & 1 \end{pmatrix}^{-1} \begin{pmatrix} 1 & 0 & 0 \\ 0 & \cos \alpha & -\sin \alpha \\ 0 & \sin \alpha & \cos \alpha \end{pmatrix} \begin{pmatrix} \cos \beta & 0 & \sin \beta \\ 0 & 1 & 0 \\ -\sin \beta & 0 & \cos \beta \end{pmatrix} \begin{pmatrix} \cos d & \sin d & 0 \\ -\sin d & \cos d & 0 \\ 0 & 0 & 1 \end{pmatrix} \dots (1)$$

$\alpha$  : 垂直面とIMUのX軸周りの角度

$\beta$  : 膝の持ち上げ角度(水平面と大腿骨の角度)

$d$  : 機能軸とIMUのZ軸周りの角度

3.3 モデルの妥当性評価

前項で構築したモデルから導かれる値と、「実際にIMUを動作させたときの出力値(実験値)」を比較した結果の一例( $\alpha=10$ 度、 $\beta=20$ 度のケース)を、図6に示した。本結果より、構築したモデルは妥当であると考えられた。

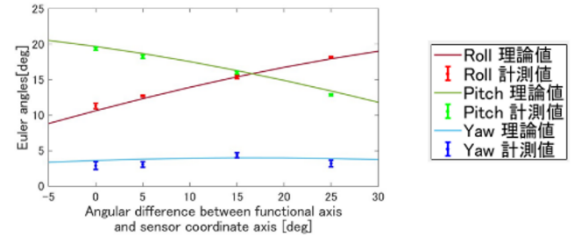


図6 妥当性評価の結果の一例

3.4 理論計算式の導出と、制御プログラム開発について

IMUの出力(図2、図3)から、「IMU付き骨切りガイドの水平(Yaw)方向のズレ」を推定する理論計算式を、クォータニオンを用いて以下のとおり導出した。

$$b_0 = \cos(R) * \cos(P) * \cos(Y) + \sin(R) * \sin(P) * \sin(Y)$$

$$b_1 = \sin(R) * \cos(P) * \cos(Y) - \cos(R) * \sin(P) * \sin(Y)$$

$$b_2 = \cos(R) * \sin(P) * \cos(Y) + \sin(R) * \cos(P) * \sin(Y)$$

$$b_3 = \cos(R) * \cos(P) * \sin(Y) - \sin(R) * \sin(P) * \cos(Y)$$

R : 回転後のIMUのRoll出力値

P : 回転後のIMUのPitch出力値

Y : 回転後のIMUのYaw出力値

$b_0 \sim b_3$  : 回転後のIMUの姿勢を表すクォータニオンの各要素

ここで、回転前のIMUの姿勢を表すクォータニオンの各要素 $a_0 \sim a_3$ とすると、軸周りの回転は以下の $l_1 \sim l_4$ のとおりとなる。

$$l_1 = a_0 * b_0 - a_1 * b_1 - a_2 * b_2 - a_3 * b_3$$

$$l_2 = -(a_1 * b_0 + a_0 * b_1 - a_3 * b_2 + a_2 * b_3)$$

$$l_3 = -(a_2 * b_0 + a_3 * b_1 + a_0 * b_2 - a_1 * b_3)$$

$$l_4 = -(a_3 * b_0 - a_2 * b_1 + a_1 * b_2 - a_0 * b_3)$$

次に、グラフィカルプログラミング開発環境「LabVIEW2020(ナショナルインスツルメンツ社)」を用いて、制御プログラムを開発した。具体的には、主に、「①IMUとPCのシリアル通信

部分」、「②水平 (Yaw) 方向のズレの算出部分」、  
「③インタフェース画面 (図 7)」を作成した。

以上で完成した試作機について、実験室系にて動作させたところ、概ね問題ないことを確認した。



図 7 インタフェース画面

#### 4 まとめ

本研究では、「理想的な角度」に人工膝関節を埋入することを可能にする、「安価・小型・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。そして、特に重要な指標である「大腿骨頭中心の位置」を推定する機能の開発を目指した。ニーズ調査、膝の動作のモデル化と評価、理論計算式の導出と制御プログラム開発を実施したところ、実験室系において概ね問題なく動作する試作機を開発することができた。

#### 謝辞

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。また、連携大学院協定に基づき連携・御協力いただきました、元芝浦工業大学の玉木朗恵様、吉村智香子様、芝浦工業大学の浅利健太様、花房昭彦名誉教授、高木基樹准教授、Mohamaddan Shahrol 准教授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) 玉木朗恵, 半田隆志, 鈴木浩之, 白石和久, 香西良彦, 鬼頭縁, 花房昭彦, “人工膝関節置換術支援のための3軸慣性センサを用いた機能軸推定システムの開発”, *ライフサポート*, vol. 32, no. 2, pp. 53-59 (2020).
- 8) 吉村智香子, 半田隆志, 鬼頭縁, S. Mohamaddan, 高木基樹, 花房昭彦, “人工膝関節置換術支援システムのユーザビリティ向上に向けた機能開発と実装”, *ライフサポート*, vol. 34, no. 3, pp. 96-103 (2022).
- 9) 浅利健太, 半田隆志, 鬼頭縁, S. Mohamaddan, 高木基樹, 花房昭彦, “人工膝関節置換術支援システムの機能軸推定精度改善”, *ライフサポート学会フロンティア講演会論文集*, pp. 85 (2024).