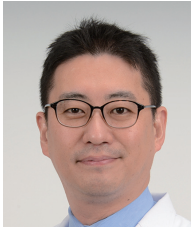


[研究助成 (A)]

音響工学を応用した人工股関節挿入手技支援デバイスの開発

Development of hip arthroplasty support device using acoustic emission

2221028



研究代表者	順天堂大学 大学院医学研究科	准教授	本 間 康 弘
共同研究者	長岡工業高等専門学校 環境都市工学科	教 授	村 上 祐 貴

[研究の目的]

人工股関節手術は、変形・損傷した股関節にインプラントを挿入するものであるが、聴覚によりインプラント挿入時に発生する叩打音も、その的確性を判断する情報となる。術者の感覚に依存した判断基準のため、医原性骨折や固定性不良といった合併症が日本だけでも低く見積もり年間 4200 件生じており（年間約 8.4 万の手術が実施。合併症 5 % で算出）、その発生率減少が喫緊の課題である。本研究では、外科医の聴覚を支援しインプラント挿入手技の判断精度を向上させる音響工学に基づく手術支援デバイスを開発し、経験の浅い外科医が当該機器を使用することにより合併症が減少し安心・安全な手術が実現する社会を目指す。

[研究の内容、成果]

本研究課題においては、全て「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の則り、適切に実施した。

1. 手術時叩打音の音質特性と大腿骨解剖学的特徴の関連性の解明 (X Zhuang, Y Homma, et al. J Biomed Sci Eng, 2022.)

・背景

近年、音響工学の人工股関節領域への応用研

究が行われ始めている。しかしながら、叩打音特性を決定づける因子は明らかになっておらず、解剖学的特徴は患者因子によって異なるため、そのような患者の解剖学的個体差が叩打音特性に影響を与えている可能性があるにもかかわらず、明らかになっていない。そこで、叩打音特性と大腿骨解剖学的因子の関係を解明することを目的として研究を実施した。

・方法

図 1 に示す通り、手術室内に高性能騒音計を設置し、人工股関節全置換術時叩打音を録音した。対象患者は順天堂医院で人工股関節全置換術を実施し、合併症が生じなかった 49 症例を対象とした。手術は全例で前方進入法を用いて行い、二種類のセメントレスシステムを用いた

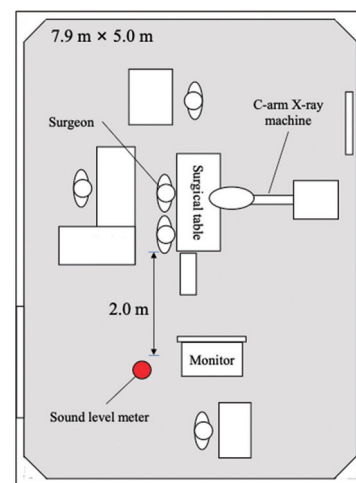


図 1 手術室内の録音環境の簡易図

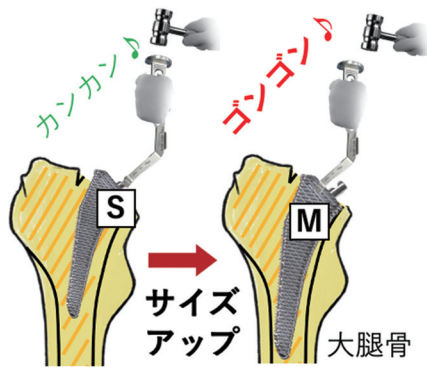


図2 金属製のラaspで大腿骨内を掘削するといった手術手技（ブローチング）のイラスト

(Accolade II (n=35), Taperloc Microplasty (n=14))。二種類のセメントレスシステムの各群における年齢や身長等の患者基本情報と大腿骨解剖学的因子に統計的な有意差は認めなかった。図2に示すような大腿骨内を掘削（ブローチング）する手技工程における叩打音を、Fast Fourier transform (FFT) 解析を行い、0.5 kHz 毎の周波数帯の音圧 (Pa) を求めた。また、術前撮影した大腿骨 X 線から、大腿骨解剖学的因子を算出した。そして、音響因子と大腿骨解剖学的因子の相関関係を解析した。

・結果

特定の周波数帯の音圧と特定の解剖学的因子との相関関係を認めた（図3）。

Frequency (kHz)	Broach - SP ratio							
	Accolade II				Taperloc Microplasty			
	CCR	CFI	MCI	FSL	CCR	CFI	MCI	FSL
0.5 - 1.0	0.04	-0.17	-0.11	-0.27	0.03	-0.25	-0.04	-0.45
1.0 - 1.5	0.23	-0.25	-0.24	-0.36*	-0.15	0.12	0.42	-0.28
1.5 - 2.0	-0.09	0.02	0.15	-0.29	-0.48	0.43	0.26	-0.05
2.0 - 2.5	0.37*	-0.31	-0.32	-0.25	-0.21	0.08	0.21	-0.12
2.5 - 3.0	0.06	-0.05	0.11	-0.11	-0.03	0.11	0.44	0.19
3.0 - 3.5	-0.06	0.08	0.11	0.08	-0.53*	0.55*	0.48	-0.34
3.5 - 4.0	0.04	-0.09	0.15	-0.09	-0.33	0.31	0.13	0.35
4.0 - 4.5	0.13	-0.26	-0.15	0.04	-0.12	0.1	-0.15	0.08
4.5 - 5.0	0.37*	-0.42*	-0.38*	0.06	0.06	-0.08	-0.06	-0.25
5.0 - 5.5	0.2	-0.35*	-0.38*	-0.08	-0.47	0.33	0.24	-0.48
5.5 - 6.0	0.02	0.01	-0.04	-0.2	0.14	-0.12	-0.07	-0.14
6.0 - 6.5	-0.31	0.3	0.12	0.2	0.24	-0.13	-0.21	-0.04
6.5 - 7.0	-0.16	0.16	0	0.11	0.05	-0.13	-0.4	0.21
7.0 - 7.5	-0.27	0.29	0.23	0.09	0.2	-0.12	-0.24	0.78**
7.5 - 8.0	-0.39*	-0.40*	0.33	0.32	0.72**	-0.67**	-0.54*	-0.08
8.0 - 8.5	-0.28	0.29	0.23	0.09	0.02	0.05	-0.27	0.44
8.5 - 9.0	-0.24	0.2	0.24	0.12	-0.08	0.09	-0.23	-0.02
9.0 - 9.5	0.07	0.11	-0.01	0.19	-0.12	0.23	0.43	0.01
9.5 - 10.0	0.44**	-0.23	-0.31	0.06	0.02	-0.01	0.18	0.12

*, Correlation is significant at the 0.05 level. **, Correlation is significant at the 0.01 level.

CCR: Canal Calcar ration, CFI: Canal Flare Index, MCI: Morphological Cortical Index, FSL: Femoral Shaft Length, SP: Sound Pressure

図3 2機種（Accolade II, Taperloc Microplasty）における、各周波数帯と大腿骨解剖学的因子

・考察

本研究の結果は、叩打音が患者固有の大腿骨形態によって影響されるといった特徴を持つことを示し、音響学に基づく手術支援デバイスを開発する際に、音響学的因子だけでなく、患者固有の大腿骨解剖学的因子も活用することにより高い精度を達成できる可能性を示唆した。

2. 大腿骨用インプラント挿入工程における叩打音の音質変化特性と音質変化に寄与する因子の特定 (Y Homma, et al. Arthroplasty Today, 2023.)

・背景

図4に示すように大腿骨インプラントが挿入される工程において、その叩打音変化を聴取することは、安全にインプラントが挿入され、インプラントが適切に嵌合したことを判断するための重要な情報とされている。仮に、適切に嵌合した状態であることを判断できず、ハンマリング操作を続けてしまうと、医原性の大腿骨骨折が生じるリスクがある。しかしながら、その変化を聴取できないケースも存在し、ステム挿入工程の叩打音の音響学的特性とその変化に寄与する因子は明らかになっていない。そこで、本研究においては、ステム挿入時の叩打音変化を定量評価し、叩打音変化率に寄与する因子を解明することを目標とした。

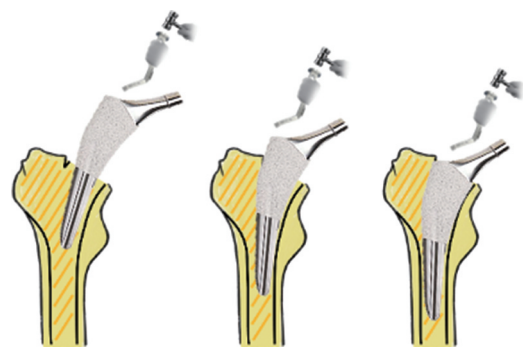


図4 インプラントが大腿骨内に挿入される工程のイラスト。この際の叩打音変化を聴取することが重要

・方法

順天堂医院で行われた人工股関節全置換術のうち、近位固定型ステムを用いた51股関節45

患者（平均年齢 68 歳，平均身長 1.56 m，平均体重 55.0 kg）を対象とした。ステム挿入初期と後期の叩打音を録音し，FFT 解析を行い，0.5 kHz 毎の音圧を求めた。ステム挿入初期に対する後期の音圧の比を叩打音変化率と定義し，身長等の患者基本情報，骨形態，ステム髓腔占拠率との関係性を解析した。

・結果

ステム挿入初期から後期にかけて，0.5-1.0 kHz と 1.0-1.5 kHz の周波数帯における音圧が最も変化していた（図 5）。次に，これらの周波帯の叩打音変化率に寄与する因子を多変量解析により解析したところ，身長（ $\beta=8.312$ ， $P=0.013$ ）と小転子より 2 cm 近位での髓腔占拠率（ $\beta=-3.8568$ ， $P=0.038$ ）が有意に独立した因子であった。叩打音変化率を目的変数とした決定木解析では，身長が最大の分類因子でありカットオフ値は 1.66 cm であった。

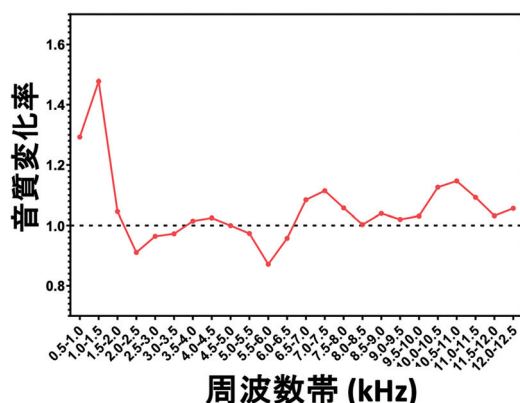


図 5 初期叩打音に対する後期叩打音の音圧比（叩打音変化率と定義）

・考察

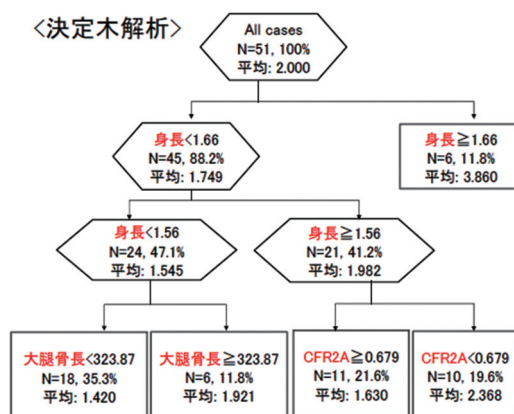
ステム挿入にしたがい低周波数帯の音圧がより強くなる理由としては，ステムが大腿骨と嵌合しより重い振動体になったためと推察した。さらに，ステムと嵌合した大腿骨がその長さや近位での占拠率により低周波帯の音圧の増幅器として影響を与えていることが示唆された。これらの結果は，音響工学の人工関節領域への応用可能性を示し，外科医の聴感の限界をサポートすることで手術支援を行える可能性を示した。

	単変量解析		多変量解析	
基本情報	β	P Value	β	P Value
年齢	-0.018	0.274	0.009	0.546
身長	6.565	0.002*	8.312	0.0126*
体重	0.036	0.007*	-	-
BMI	0.056	0.179	-	-
骨形態				
CCR	0.962	0.591	-	-
CFI	0.014	0.950	-	-
MCI	0.368	0.375	-	-
大腿骨長	0.011	0.152	-0.015	0.207
髓腔占拠率				
2cm above the LT	-4.504	0.022*	-3.856	0.0384*
LT	-0.184	0.234	-	-
2cm below the LT	-1.563	0.261	-0.460	0.716
7cm below the LT	-1.315	0.340	-	-

CCR: Canal-calcar ratio, CFI: Canal-flare index, MCI: Morphologic cortical index, LT: lesser trochanter.

* P value < 0.05

図 6 叩打音変化率に影響を与える因子の多変量解析結果。身長と小転子より 2 cm 近位での髓腔占拠率が叩打音変化率に独立して寄与していた



CFR2A：小転子より 2 cm 近位でのステム髓腔占拠率。

図 7 叩打音変化率に影響を与える因子の決定木解析結果。身長，大腿骨長と小転子より 2 cm 近位での髓腔占拠率が叩打音変化率に分類因子であった

また，低身長患者においては，叩打音変化が乏しいことが判明したため，そのような患者においては，聴感に頼るのではなく，総合的にインプラントの挿入程度を判断することが望ましいことが示唆された。

3. 音響学的因子と機械学習による術後合併症予測アルゴリズムの開発 (Y Homma, et al. Int Orthop, 2023.)

・背景

人工股関節全置換術におけるステムの沈下（図 8）は脚長差・疼痛・緩み・術後骨折のリスクと考えられており，適切な初期固定性の獲

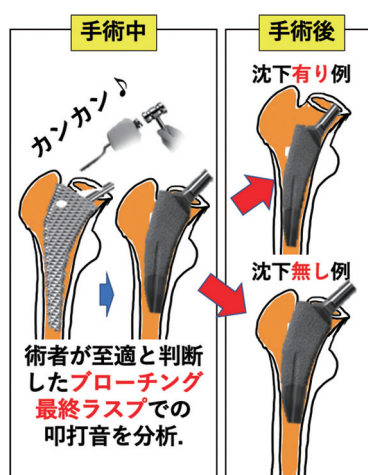


図8 手術中に至適サイズと判断しても嵌合程度が不十分であると、術後にインプラント沈下が生じる

得は重要である。今回、ブローチング時の叩打音を用いた機械学習によるステム沈下の予測精度検証を目的とし研究を行なった。

・方法

近位固定型ステムを用いた62股関節を対象。術者が最終サイズと判断したラスプにおける最終叩打5音（合計310叩打音）を、音響解析ソフトによりFFT解析を行い0.5 kHz毎の音圧を求めた。さらに、身長等の基本情報と Canal flair index 等の骨形態指標を特徴量として、教師あり機械学習の1つである Support vector Machine algorism を用いた解析を実施。3 mm以上のステム移動を沈下ありと定義し、A：音響因子、B：音響因子+基本情報、C：音響因子+基本情報+骨形態指標の3モデルにおいてK分割交差検証法により検証データでの Area Under Curve (AUC)/感度/特異度/陽性的中率/陰性的中率/正解率を検証した。

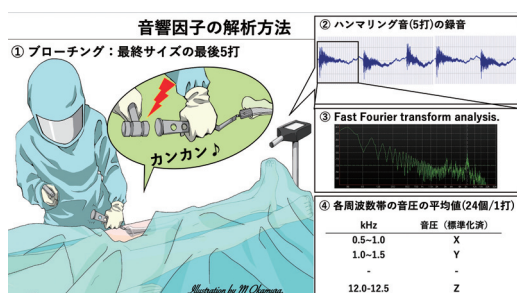


図9 音響因子の解析方法の手順。手術に録音した音をFFT解析し、各周波数帯の音圧を求めた

・結果

全結果を図10に示す。62例中沈下は12例(19.4%)で生じた。各モデルの精度は、AUC/感度/特異度/陽性的中率/陰性的中率/正解率：A; 0.963/0.656/0.996/0.980/0.925/0.934, B; 0.9866/0.675/1.0/1.0/0.928/0.937, C; 0.998/0.750/1.0/1.0/0.950/0.957であった。

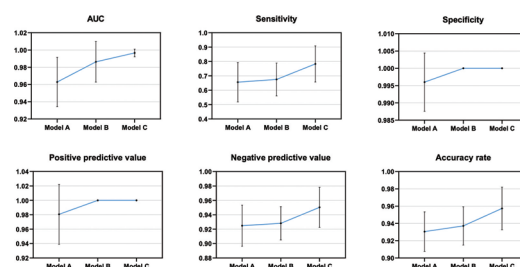


図10 各予測モデルの精度

・考察

ラスプの微細な嵌合状態の違いが、人間の聴感を超えた叩打音特性として現れていることにより高精度予測が可能になり、叩打音を活用した手術支援の実現可能性が示唆された。また、骨形態指標等は叩打音特性を規定する因子であり、ロバスト性向上に資することも示唆された。ブローチング時に沈下が予想できれば、サイズ・アライメント等の再確認と修正により沈下が回避可能と考える。

[成果の発表, 論文など]

〈英語原著論文〉

1. Homma Y, Zhuang X, Yanagisawa N, Ishii S, Baba T, Ishijima M: Patients with shorter stature exhibit minimal hammering sound changes during cementless stem insertion in total hip arthroplasty. Arthroplasty, 2023 (in press).
2. Homma Y, Zhuang X, Ohtsu H, Ishii S, Shirogane Y, Hayashi K, Watari T, Baba T, Ishijima M: Highly accurate acoustical prediction using support vector machine algorithm for post-operative subsidence after cementless total hip arthroplasty. Int Orthop 47: 187-92, 2023
3. Zhuang X, Homma Y, Sato T, Baba T, Morohashi I, Iwase H, Kaneko K, Ishijima M: Factors influence on the broaching hammering sound during cementless

total hip arthroplasty. J Biomed Sci Eng 15: 229-40, 2022.

〈和文総説〉

1. 本間康弘, 庄 徐, 馬場智規, 渡 泰士, 土井利次, 石島旨章: ハンマリング音の音響学的解析による人工股関節挿入支援システムの開発, 別冊整形外科, 2023.

〈学会・研究会での発表〉

1. 本間康弘, 庄 徐, 白銀優一, 渡 泰士, 馬場智規, 金子和夫, 石島旨章. 人工股関節全置換術におけるセメントレスシステム挿入時の叩打音変化の定量化とその変化率に寄与する因子の解析, 第 96 回日本整形外科学会学術総会, 2023 年 5 月 11 日.
2. 本間康弘. 近年の人工股関節の潮流に潜む課題とその対策 High torque・Cobaltism・Sound analysis. 第 109 回 Kyoto Orthopaedic Seminar, 2023 年 3 月 14 日.
3. 本間康弘, 庄 徐, 石井聖也, 白銀優一, 馬場智規, 渡 泰士, 諸橋 達, 金子和夫, 石島旨章. 音響解析による整形外科手術支援: ハンマリング音で大腿骨

ステム術後沈下を予測, 第 53 回日本人工関節学会, 2023 年 2 月 17 日.

4. 本間康弘, 庄 徐, 石井聖也, 白銀優一, 馬場智規, 渡 泰士, 諸橋 達, 金子和夫, 石島旨章. 機械学習を用いたハンマリング音解析による術後ステム沈下予測. 第 53 回日本人工関節学会, 2023 年 2 月 17 日.
5. 本間康弘, 庄 徐, 石井聖也, 白銀優一, 馬場智規, 渡 泰士, 諸橋 達, 金子和夫, 石島旨章. 音響解析による整形外科手術支援: ハンマリング音で大腿骨ステム術後沈下を予測. 第 95 回日本整形外科学会学術総会, 2023 年 5 月 22 日.

〈獲得した公的競争的研究資金〉

1. 日本学術振興会・科学研究費補助金・基盤研究(B) (令和 5~令和 7 年度)「力学的負荷の計測・見える化・自動識別による人工股関節挿入支援システム基盤開発」.
2. 日本人工関節学会プロジェクト研究 (令和 5~令和 6 年度)「セメントレスシステム挿入時合併症の事前検知可能な叩打音識別アルゴリズム開発」.