

「股関節鏡手術を支援する患者個別臓器シュミレータと術中力学評価の新規計測機器の開発」

Development of patient-specific simulator and an intraoperative measuring device for hip arthroscopy.

花之内 健仁 (HANANOUCHI Takehito)

本研究の目的は①患者の医療画像から患者個別の模擬臓器を製造することで、股関節鏡手術のためのシュミレータの開発を提案すること、②また術中の軟部組織の力学評価装置を開発し、上記臓器製造の妥当性を評価することであった。

現在日本における股関節疾患患者の主たる疾患は、変形性股関節症であり、全国で約800万人いるとされている。その病態は、関節の衝撃吸収の役割を担う関節軟骨が損傷し磨耗することで、最終的に骨組織が変形・破壊を生じるものである。従来、変形性股関節症に対する外科的治療は、大きな皮膚切開をいれることで関節内に到達し、骨そのものの位置を移動させることや、すでに変形してしまった部分を切除し、人工関節に置換することが一般的である。しかし、そもそもの変形性股関節症の原因の一部が、軟骨に連続する軟部組織である関節唇の損傷によって生ずることが明らかになり、早期診断によっては、1cm程度の切開を2,3か所のみで行える低侵襲な股関節鏡手術によって治療しうる可能性が高まってきた。こういった背景から考案された研究である。

前述のように変形性股関節症に対するアプローチは、早期診断・早期治療の時代に進みつつある。しかしながら、急激な治療体系の変化からか、まだ普及への道は遠い。これには今まで「皮膚を切開し直接関節を触っていた手術」から、「モニターを見ながら、小さな手術空間内を関節鏡でのみ操作する手術」への手術技術の移行の難しさがあると考えられる。将来再生医療が普及することが予想され、小さな軟骨損傷や関節唇損傷などの小病変に対して治療していくには関節鏡の習熟が必須であるという状況からも、股関節鏡手術をストレスなく施行できるような技術的支援が必要になってくると考えられる。

現在、ある会社 (Sawbones, USA) がこの関節鏡手術手技習熟のための股関節解剖モデルを提供しているが、実際の組織とは異なる質感・弾性であり、現実感があまりない。また一サンプルのみであり、症例ごとの形態変化に対応できない。申請者は、対象患者の撮像画像を利用し、実物臓器に近い質感・弾性で模擬臓器が製造できれば、股関節鏡手術の訓練に役立てると考えた。近年、コンピュータ支援設計・製造といういわゆるCAD・CAM技術の向上によって、3次元 (以下3D) 画像を3Dプリンティングできる技術での注目が高まっている。申請者は一貫して股関節を中心とした関節外科を専門に治療に従事してきている。また、今まで患者の術前CT画像から骨形状を抽出し、それを基にして、手術野の骨形状に適合できる手術支援機器の開発経験もある。今回その

経験を活かし MRI 画像を利用して軟部組織である軟骨、関節唇等も含めた、オーダーメイドの臓器シミュレータを開発することが 1 つ目の目的の詳細である。

骨組織は硬組織であるため、医療画像から輪郭を抽出できれば、それを 3D プリンティングすれば形状を再現できる。しかし、軟骨や関節唇は軟組織であるので、そのまま造型することができない。形状を画像から抽出し、その形状の外枠の 3D モデルを作成し、対象組織が中空となるように造型し、シリコンないしハイドロゲルなど軟組織を再現できそうな材料を中空部分に充填していくことで軟組織を製造していくことを平成 26 年度に計画した。少数例ではあるが、MRI の画像データから関節唇の形状を抽出し、同一形状で硬度の異なるポリウレタンゴム製の関節唇を製造した。製造後、引っ張り実験を行い、硬度と引っ張り強度には相関関係があることがわかった。今後は、実際の患者の画像データと実際の軟組織の強度を調査する必要があると考え、研究協力臨床機関において術中に軟組織の強度を調査石、MRI 画像との対応を調査する予定にしている。

2 つめの「術中の軟部組織の力学評価装置」について説明する。股関節鏡手術術中の軟部組織の力学評価を行う評価機器の開発である。ターゲットとなる軟部組織は主に軟骨と関節唇である。現在、関節鏡手術中の関節内病変の把握には、プローブという先端の 2-3mm が 90° 曲がった太さ 2mm の金属の棒を用いて評価するのが一般的である。つまりこれを用いて関節軟骨を圧迫することで損傷・摩耗しているかどうか、また関節唇を牽引することで損傷しているかの定性的判断を行っていた。さらに関節唇が断裂していた場合、その断裂部位を縫合した後でさえ、同様にプローブを用いて関節唇を牽引することで縫合が適切に行えたか定性的判断を行うのみであった。これを改善したい目的で、申請者は、このプローブによる操作を、定量的に評価できる機器の開発に着手した。これは、申請者がこれまでに股関節の画像診断の研究に従事してきた結果、つまり臨床のニーズを把握した結果である。第一段階として通常のプッシュ&プルゲージ（1 方向の牽引、圧縮の力を測定するもの）の先端を修正・改良し、プローブを取り付けたものを作成した。これであれば、例えば関節唇をプローブで牽引した時に、関節唇が変形してプローブからの力を逃れるまでの抵抗力が損傷していない関節唇と損傷している関節唇では異なることが数値を持って示せると考えた。平成 26 年度中に、その予備実験を施行した。その結果から、市販の股関節鏡用解剖モデルで妥当性を調査したところ、プローブによる牽引に対して抵抗しうる力が損傷している関節唇（1cm 程度の損傷）では 56.9%に減少していることが分かった。この内容について、国際組織工学学会で発表をおこなった。しかしながら、1 軸方向の力の測定が実際の手術において術者が知覚する力と一致しない可能性があり、3 軸方向での力学測定装置も必要であることが予想された。この検討をしていくことのために、平成 27 年度はその機器の開発を予定していた。予定とおり、今年度の初めに完成することができた。今年度最初に、特許の出願を済ませ、平成 27 年 8 月に行われたイノベーション JAPAN にて展示活動も行った。反響は大きいわけではなかったが、整形外科領域、医療機器領域の関係者に認知していただくことができたと考えた。今後の予定としては、市販モデルにおいて様々な損傷パターンを作成して、牽引ないし圧迫の力を評価していく予定である。このデータ結果をもとに、

臨床での計測が可能かどうかの検討をしていきたいと考える。具体的には、損傷のない関節唇を用意し、調査個所をあらかじめ設定して、損傷のないとき、一部で損傷があるとき、大きい損傷があるとき、1つの個所にて縫合術を設定したとき、2か所で縫合術を設定したときの関節唇の牽引力を3軸方向に計測していく予定である。今後の研究の進み具合によっては、実際の臨床における計測ないしその前段階として、屍体骨を用いた実験なども展開していけると考える。また、調査領域は、関節唇だけでなく、他の軟部組織である。関節軟骨や、円靭帯などの計測も行っていけると考える。今回のターゲットは股関節にはなっているが、今後他の関節領域にも広げていける研究であると考えている。