

平成 28 年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名： (日本語) 医療分野研究成果展開事業 研究成果最適展開支援プログラム(A-STEP)
(英語) Medical Research and Development Programs Focused on Technology Transfer
Adaptable and Seamless Technology Transfer Program Through Targetdriven R&D(A-STEP)

研究開発課題名： (日本語) 「健全な膝関節と同等の機能を持つ人工膝関節システムの開発」
～ 術中に安定性を評価し、最適化が可能なインプラント・手術器具の開発 ～
(英語) ” Development of the artificial knee joint system having functions equivalent to healthy knee joint”
～ Development of implants and surgical instruments that can evaluate and optimize stability during the surgery～

研究開発担当者 (日本語) メディカル事業部 設計開発部 設計開発 2 課
課責任者 橋田 昌彦

所属 役職 氏名： (英語) Masahiko Hashida, Manager
Design & Development Section 2, Medical Division

実施期間： 平成 28 年 4 月 1 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

II. 成果の概要 (総括研究報告)

和文

これまでの人工膝関節は、膝関節の理想的な安定性、関節挙動を再現することができていない。これらを再現できれば、運動機能の向上、動作時の違和感の解消などの効果が得られ、患者満足度の向上が期待できる。

本プロジェクトでは、松田秀一 研究責任者 (国立大学法人京都大学 大学院医学研究科 整形外科教授) と、橋田昌彦 プロジェクトリーダー (京セラ株式会社 メディカル事業部 設計開発部 課責任者) のグループが共同で、術中に膝関節の安定性を評価し、最適な手術を行うことができる人工膝関節システムの研究開発を行っている。

今年度の研究開発において、下記 3 つの大きな成果を出すことができた。

1. 定量的な測定が不可能であった膝関節の安定性を術中に測定できる安定性測定器具の開発を進め、屍体膝を用いた評価試験より最適な膝関節の安定性が得られる測定値の指標を見出すことができ

た。安定性測定器具を用いて靭帯バランスの調整を行うことにより、どの術者が使用しても最適な膝関節の安定性が得られるシステムを構築し、限定的に臨床での使用を開始した。

2. 術中に脛骨を切り足すことなく脛骨摺動面インプラントを入れ替えるだけで靭帯バランスの調整が可能となる、靭帯バランス調整用インプラントの形状設計を完了させた。
3. 膝関節の理想的な安定性、関節挙動の再現において、重要な役割を担う前十字靭帯を含めた全ての靭帯を温存するタイプの人工膝関節の開発を進め、理想的な安定性、関節挙動が得られる大腿骨、脛骨インプラントの形状設計を行い、予定通り力学試験を開始することができた。

英文

The conventional knee implants has not been able to recreate ideal stability and motion of knee joint. If these functions could be reconstructed, one can obtain effects that improve motor function and eliminate discomfort during the motion, and thus improvement of patient satisfaction can be expected.

In this project, a joint group lead by Shuichi Matsuda, principal investigator (Professor, Department of Orthopaedic Surgery, Graduate School of Medicine, Kyoto University) and Masahiko Hashida, project leader (Manager, Design & Development Section 2, Medical Division, KYOCERA Corporation) are developing artificial knee joint system that can evaluate its stability during the surgery to enable optimal surgical results.

During the course of this year's research and development activity, we were able to make the following three major achievements.

1. We have been developing a measuring instrument that can quantitatively measure knee joint stability during the surgery which in the past was not possible, and this also allows us to determine the index of measured value that can obtain optimal knee joint stability from cadaver knee study. By adjusting ligament balance using the stability measuring instrument, we have constructed a system that any surgeon can obtain the optimum stability of the knee joint, which we have begun to use in limited clinical studies.
2. We have finished the design of ligament balance adjusting implant, which enables us to make adjustment of ligament balance by only replacing the tibial insert implant without additional resection of the tibial bone during the surgery.
3. We have developed the artificial knee joint that retains all ligaments including anterior cruciate ligament which plays an important role in reconstruction of ideal stability and motion of knee joint, finished the design of femoral and tibia implants which can obtain ideal stability and motion of knee joint, and were able to start the mechanical test as planned.

III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧 (国内誌 0 件、国際誌 0 件)

1. Furu M, Ito H, Nishikawa T, Nankaku M, Kuriyama S, Ishikawa M, Nakamura S, Azukizawa M,

- Hamamoto Y, Matsuda S. Quadriceps strength affects patient satisfaction after total knee arthroplasty. *J Orthop Sci*. 2016; 21(1):38-43.
2. Kuriyama S, Ishikawa M, Nakamura S, Furu M, Ito H, Matsuda S. No condylar lift-off occurs because of excessive lateral soft tissue laxity in neutrally aligned total knee arthroplasty: a computer simulation study. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2016; 24(8):2517-24.
 3. Shoifi Abubakar M, Nakamura S, Kuriyama S, Ito H, Ishikawa M, Furu M, Tanaka Y, Matsuda S. Influence of Posterior Cruciate Ligament Tension on Knee Kinematics and Kinetics. *J Knee Surg*. 2016; 29(8):684-689.
 4. Tanaka Y, Nakamura S, Kuriyama S, Ito H, Furu M, Komistek RD, Matsuda S. How exactly can computer simulation predict the kinematics and contact status after TKA? Examination in individualized models. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. 2016; 39:65-70.

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. Computer simulation in total knee arthroplasty, 口頭, 松田秀一, 第 89 回日本整形外科学会学術総会, 2016/5/14, 国内.
2. MEDIAL KNEE INSTABILITY WORSENS PATIENT SATISFACTION AND KNEE FUNCTION AFTER TKA, ポスター, Matsuda S, Tsukiyama S, Kuriyama S, Ito H, 2016 ICJR Pan Pacific meeting, 2016/8/10-13, 国外.
3. How intraoperative condition affects postoperative kinematics? , 口頭, Matsuda S, The 60th Korean Orthopedic Association, 2016/10/20, 国外.
4. Kinematic Alignment: Potential Risks and Benefits, 口頭, Matsuda S, ICJR SYMPOSIUM AT THE 60th ANNUAL MEETING OF THE KOREAN ORTHOPEDIC ASSOCIATION, 2016/10/20, 国外.
5. Ligament Balancing and Factors Affecting Patient Satisfaction after TKA, 口頭, Matsuda S, ICJR SYMPOSIUM AT THE 60th ANNUAL MEETING OF THE KOREAN ORTHOPEDIC ASSOCIATION, 2016/10/20, 国外.
6. Postoperative complications in patients with rheumatoid arthritis using a biological agent – A systematic review and meta-analysis, Ito H, ポスター, EULAR2016, 2016/6/10, 国外
7. 膝関節のキネマティクスと接触力に対する PCL の緊張の影響, ポスター, 中村伸一郎, 栗山新一, 伊藤宣, 布留守敏, 石川正洋, Y. Tian, 松田秀一, ポスター, 第 89 回日本整形外科学会学術総会, 2016/5/12, 国内
8. 人工膝関節置換術における適正な脛骨アライメントとは, 口演, 栗山新一, 中村伸一郎, 布留守敏, 伊藤宣, 松田秀一, 第 89 回日本整形外科学会学術総会, 2016/5/13, 国内
9. 内反膝に対する kinematic alignment 法によるポリエチレンの接触圧への影響, 口演, 中村伸一郎, 第 8 回日本関節鏡・膝・スポーツ整形外科学会, 2016/7/28, 国内
10. TKA における冠状面コンポーネント内反設置は脛骨側よりも大腿骨の方がキネマティクスとキネマティクスに悪影響を及ぼす, 口演, 栗山新一, 第 8 回日本関節鏡・膝・スポーツ整形外科学会, 2016/7/30, 国内
11. Bi-surface knee の当科における手術手技, ポスター, 栗山新一, 中村伸一郎, 西谷江平, 布留守敏, 伊藤宣, 松田秀一, 第 127 回中部日本整形外科災害外科学会・学術集会, 2016/9/30, 国内

12. 人工膝関節置換術冠状面アライメント変改に対するコンピュータシミュレーション動作解析, 口演, 栗山新一, 中村伸一郎, 西谷江平, 渡邊睦, 田中慶尚, 布留守敏, 伊藤宣, 松田秀一, 第 43 回日本臨床バイオメカニクス学会, 2016/10/8, 国内
13. CTナビゲーションを用いた人工膝関節セメントレス大腿骨コンポーネント矢状面機能軸設置の検討, 口頭, 栗山新一, 第 11 回 CAOS 研究会, 2016/3/10, 国内
14. 後十字靭帯温存型人工膝関節置換術の手術手技が後十字靭帯の緊張度を与える影響—コンピュータシミュレーション研究—, 口頭, 栗山新一, 第 11 回 CAOS 研究会, 2016/3/10, 国内
15. 膝蓋骨コンポーネントの設置位置による膝蓋骨の kinematics および kinetics に対する影響, 口頭, 中村伸一郎, 第 11 回 CAOS 研究会, 2016/3/10, 国内

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

なし

(4) 特許出願

なし