

「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にした。
- 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 2014 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。

2015 年度は、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し、MRI 画像との対応を調査する予定にしていた。しかしながら、実際の患者データを計測する前に、股関節鏡手術下に計測できる軟組織の強度を計測するという事は、こういった状況で行うと良いかなど、基本的なセットアップが必要と判断し、調査することが可能かどうかを確認する必要があったため、Sawbones 社の股関節解剖モデルを用いて、手術手技の一連の作業の中でどのポイントで計測をすればよいかを考慮する基礎的な実験を行った。従って 2 つ目の研究に関連する内容になった。

2 つめの研究の開発は「術中の軟部組織の力学評価装置」であった。昨年までの結果としては、軟部組織の評価を行うためのプロービングを定量評価するためには、1 軸方向の計測では無理で、3 軸方向で計測が必要と考え、機器の開発に注力した。2015 年度の予定としては、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ったが、予定通り行う事ができた。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 軸方向に計測した。結果、プロービングを用いた関節唇の強度（抵抗性）は、損傷時に低下し、縫合すれば、ある程度まで回復することがわかった。今後の課題としては、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。