

膝 OA 早期診断を目指した BJAS の開発に関する研究

長尾 光雄¹⁾, 横田 理¹⁾, (Kim Youngho²⁾)

¹⁾日大工・機械, (²⁾Yonsei Univ.Bio.Eng)

1. 緒論

本研究において対象とする変形性膝関節症(以下, 膝 OA と略記;Osteoarthritis)は, 加齢, 肥満, 遺伝的因子, および力学的負荷など多くの要因が関与して発症する多因子疾患である. 特に力学的負荷は, 加齢に伴い関節軟骨の変性および破壊に関与し¹⁾, 進展すると時には痛みも伴って歩行障害が起きる. また進行性の疾患でもあり治療による完治が望めないため, 予防医療の考えから疾患の発症や進行を早期に診断し, 膝 OA の進行を遅延する方法が求められている. そこで本研究では, 中高齢者の膝 OA 診断を目指した膝 OA 計測診断システム構築の研究を進めている²⁾⁴⁾. 膝 OA の進行過程において軟骨劣化に伴う硬化, 損傷による凹凸の発生が可動時のメカニカルな発音の要因と仮定し, この強さと軟骨損傷度の相関が分かれば膝 OA の進行度が推定でき, 診断に活かせると考えている. なお, 発音とは主に信号固有の時系列周波数特性を意味する.

本報では次の 3 点について報告する. 1 つ目は健康膝, スポーツ膝, および膝 OA 膝が屈伸した際の発音に特徴が表れるのか試験した. 次に, 膝関節屈伸可動時に発した強い信号の繰り返しを確認するためには, 屈伸の終始とその可動域角度を知る必要から角度計の性能試験を行った. 3 点目は発音形態が摺動面の凹凸形態と相関するものと想定しており, 人工的な凹凸形態と発音の形態を比較した.

2. 健康膝, スポーツ膝, および膝 OA 膝の発音

軟骨損傷度合の序列を健康膝, スポーツ膝, および膝 OA 膝と想定し, 発音もこれと相関すると想定した試験である.

2.1 試験方法 過去に継続的なスポーツ履歴を有しない 22 歳男性の膝関節を健康膝, スポーツ歴が長い 22 歳男性の膝関節をスポーツ膝, そして通院している 84 歳男性の膝関節を膝 OA 膝と呼び, 各被験者の協力により信号を計測した. 信号計測には骨関節音響センサ⁵⁾(以下, BJAS と略記;Bone-Joint Acoustic Sensor)を用いる. 膝関節の屈伸は, 負荷を与えない座位姿勢での自動屈伸と負荷を与える座位から立位への荷重屈伸である. 計測部位は, 膝蓋骨,

脛骨上端外側, および内側の 3 カ所とした. 解析周波数は 0~20[kHz]の範囲と, これを 7 分割した周波数範囲で実施した.

2.2 信号の数値化 屈伸 1 往復の信号を数値化した事例を図 1 に示す. 2.4~4.5[kHz], 横軸に時間 t [s], 左縦軸にパワースペクトル S [dBV], 右縦軸にイベント数 N [count]を示す. 数値化には, 信号(青線)の休止域を外した「しきい値」(赤線)を設け, これを超えた信号のイベント数を累積(以下, N 値と略記)している. その総数の大小が発音強度と相関すると考え, 摺動面抵抗や凹凸形態と関係しているものと予測している. この例の N 値は点線で示され, 総数は 326 となった. しきい値 TH は, 休止域信号の平均値 Avg と標準偏差 SD から $TH \approx Avg + \alpha SD$ ($\alpha = 2 \sim 5$)として与えた.

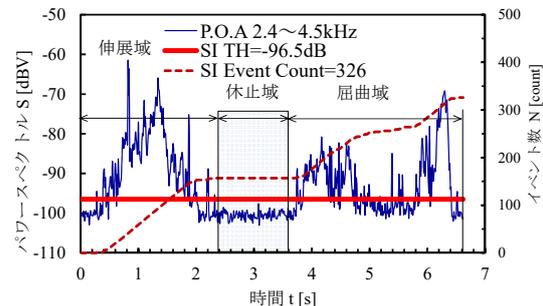


図 1 タイムトレンド信号の数値化

2.3 周波数範囲 0~20[kHz]の数値化 図 2 は 3 往復した信号を周波数(以下, f 値と略記) 0~20[kHz]の N 値を平均したもので, 横軸には 3 形態の左膝-脛骨上端内外側, 縦軸にイベント数 N [count]を示す. 3 形態に共通する点は荷重屈伸の N 値は自動屈伸の N 値より大きく, 膝 OA 膝の内外側の N 値は他の 2 形態の N 値より大きく, 自動では $3.0 = 108/36$, 荷重では $4.5 = 361/108$ の差異が認められる. これに比べて他の 2 形態には N 値が小さく差異の特徴はない.

2.4 周波数範囲を分割した数値化 3 形態の摺動面形態に差異があれば, これに応じた周波数の発音が見込めると考えて, 先の f 値を図 3 の横軸に示す 7 段階に分けた N 値で比較した. 図 2 に示す 3 形態の判別が付かない脛骨上端内側のデータを対象として f 値を分割したものが図 3 であり, 上から健康

膝, スポーツ膝, および膝 OA 膝の順に並べた. 図中の破線の囲いは, N 値が大きい f 値の範囲である. 3 形態の差異を N 値の大小と f 値から比較する. 健常膝は 0.2~0.9kHz, スポーツ膝はこれに加えて 0.9~4.5kHz, 膝 OA 膝はスポーツ膝の f 値に加えて 4.5~10.0kHz で N 値が大きい. この事例から N 値が大きい f 値は, 健常膝では 0.2~1.0kHz, スポーツ膝は 0.2~4.5kHz, および膝 OA 膝は 0.2~10.0kHz の荷重屈伸時に発信が大きいことから, 摺動面の凹凸や硬軟の形態が異なっているものと想定する. 摺動面形態の特徴を N 値で比較するには, f 値の細分化と負荷を与えることが有効である.

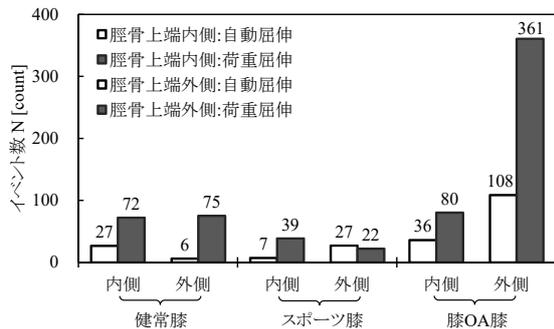


図2 左膝関節周波数範囲 0~20[kHz] の N 値

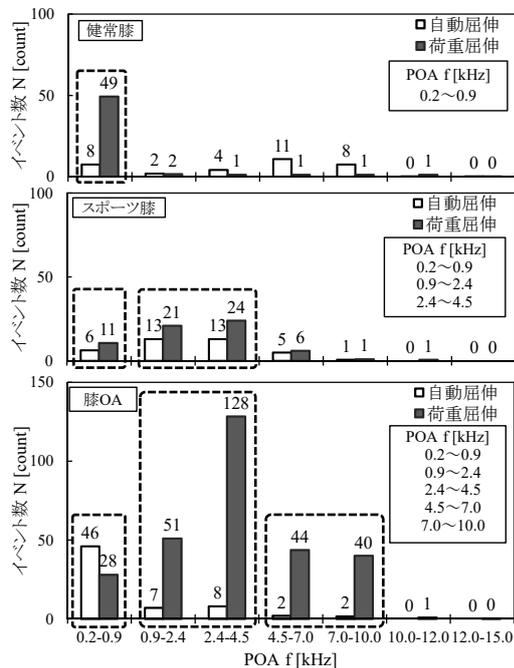


図3 左膝関節-脛骨上端内側の N 値

3. 膝関節角度計測用角度計の試験

膝関節屈伸の終始とその可動域角度を正確に知る必要性から角度計の試作を進めていたが, 市販のゴニオメーターと同様に有線のため, 被験者と験者への負担の軽減が課題になった. 臨床試験では無線化による操作が簡素な角度計が望まれており, 臨床で

使われている無線式角度計 2 台の精度を検証した.

3.1 試験装置と方法 検証の基準とした角度計はポテンションメータ(以下, 角度計 A と略記)であり, 測定精度は試験の結果から最大指示値 $340[\text{deg}] \pm 0.60[\text{deg}] (\pm 0.18\%)$ であった. 対象の角度計は図 4 に示す 3 軸ジャイロ無線式角度計⁷⁾(以下, 角度計 B と略記)である. 膝関節の可動域中心軸⁸⁾は一定ではなく, 角度の繰り返しによる再現が困難であるため, 角度計 A を回転中心軸とした幾何学的な下肢関節モデルを製作した. 図 5(a)は荷重屈伸の幾何モデルで(b)がこれを実現した角度計 A と角度計 B を付ける下肢モデルである. 角度計 B を検証する許容値は次のように定めた. 膝関節の屈伸動作は約 6 [s] で $110[\text{deg}]$ 可動する. 可動角度 θ_4 では角度計 A の指示値の $\pm 1[\%]$ とした $\pm 1.1[\text{deg}]$ 以内, 終始の再現性は初めの動き出し角度 $\theta=0[\text{deg}]$ を基準として往復繰り返しごとの動き出し角度 θ との差を θ_{rep} とし, 角度計 A と同じ $\pm 1.1[\text{deg}]$ とした. 次に角度計 A の終始時間との差を $\Delta t_s, \Delta t_e$ とし, それぞれ $\pm 0.2[\text{s}]$ 以内とした. これらの許容要件において, 角度計 B の測定精度, 再現性, および時間差を検証した.

3.2 角度計 A を用いた荷重屈伸試験 紙面の都合で自動屈伸検証試験の詳細は省略するが, 結果は荷重屈伸に併記する. 図 5(a)には大腿骨部 $l_1=483[\text{mm}]$, 脛骨部 $l_2=415[\text{mm}]$, および足部 $l_3=83[\text{mm}]$ とした. 臨床の荷重屈伸では, 角度計 A の値を基準に足部を内側に $\theta_1=20[\text{deg}]$ 引き込み, 足部を床面に置くため, 膝関節の位置が角度 θ_2 相当分下がる. 試験では(b)に示す $\theta_2=0[\text{deg}]$ とした. この姿勢を試験開始位置とし, l_1 を角度 θ_3 持ち上げると l_2 が連動し

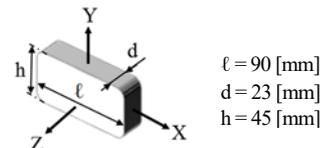
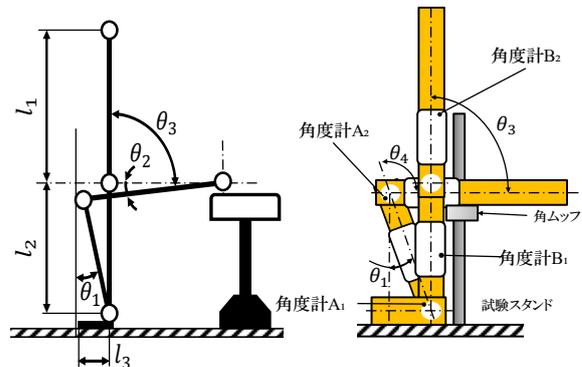


図4 角度計 B の 3 軸概略図⁷⁾



(a) 関節幾何学動作 (b) 角度計と関節動作
図5 荷重屈伸下肢関節モデル装置概略図

θ_1 が可動する. この動作を5往復の3回程繰り返す. 角度計 A と角度計 B の角度 θ_4 は, 次の関係になる.

- 角度計 A ; θ_4 , (θ_4 は角度計 A₂で測定)
- 角度計 B ; $\theta_4 = \theta_1 + \theta_3$ (θ_1 -角度計 B₁, θ_3 -角度計 B₂)

角度計 B の試験は, 脛骨前面と脛骨外側面に取り付け, 測定軸方向の差異も検証した.

3.3 荷重屈伸検証試験結果 角度計 A に対する角度計 B の脛骨前面と脛骨外側面の結果を図6と図7に示す. 縦軸に角度 θ_4 [deg], 横軸に時間 t [s]を表し, 角度計 A(青太線)の1往復の時間間隔は信号の動き始めと動き終わりを基準とした. 次に評価項目の結果は平均値であり, 表1に $\Delta\theta_4$ と θ_{rep} , 表2に Δt を示す. これらより, 脛骨前面の $\Delta\theta_4 = -10.5$ [deg], 脛骨外側面の $\Delta\theta_4 = -6.0$ [deg], 同じく θ_{rep} は14.0[deg]と3.8[deg]となり, 両方の許容値 ± 1.1 [deg]を満足しなかった. 次に時間差 Δt_s と Δt_e も平均値であり, 脛骨前面で-2.1[s]と-2.4[s], 脛骨外側面では, 0.3[s]と-0.7[s]となり, 許容値 ± 0.2 [s]を満足しなかった. ここで自動屈伸の場合, 可動角度 $\Delta\theta_2$ は脛骨前面で-2.6[deg], 脛骨外側面では-2.2[deg], 同じく再現性 θ_{rep} は0.7[deg]と0.8[deg]となる. 両方の許容値は ± 1.2

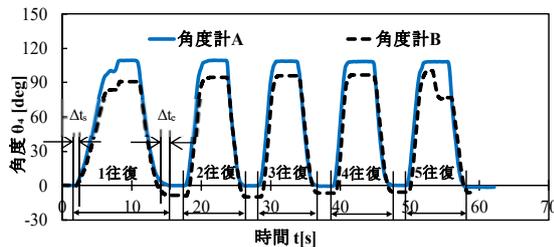


図6 脛骨前面位置の可動角度

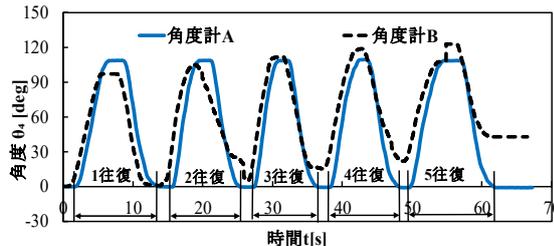


図7 脛骨外側面位置の可動角度

表1 角度の測定精度と再現性の評価

各取り付け位置の評価 (許容値:1.1[deg])				
角度計	可動角度 $\theta_{4, ave}$ [deg]		再現性 $\theta_{rep, ave}$ [deg]	
	脛骨前面	脛骨外側面	脛骨前面	脛骨外側面
A	108.5	108.8	0.3	0.1
B	97.5	102.8	14.0	3.8
差 $\Delta\theta_4 = B - A$	-10.5	-6.0	-	-

表2 動き始めと動き終わりの時間差

角度計Bの動き始めと動き終わりの時間差 (許容値:0.2[s])		
時間	脛骨前面	脛骨外側面
動き始め 差 $\Delta t_s, ave$ [s]	-2.1	0.3
動き終わり 差 $\Delta t_e, ave$ [s]	-2.4	-0.7

[deg]であり再現性 θ_{rep} は満足した. 次に時間差 Δt_s と Δt_e も, 脛骨前面で2.5[s]と2.7[s], 脛骨外側面では, 1.6[s]と0.1[s]となり, 許容値 ± 0.2 [s]を満足することは困難である. これらの荷重屈伸試験と自動屈伸試験の結果より, 角度計 B は許容値の要件を満足していないため, 膝関節可動域測定には適していないことが分かった.

4. 人口的な凹凸形態摺動面と発信

BJAS は膝関節の軟骨等を含む摺動面形態に応じた発信を捉えていると推定している. これを診断に活用するのであれば, 発信の位置やその摺動面形態の実態は信号から想定される必要がある. そこで, 人工的に製作した凹凸表面を用いた試験を進めており, BJAS では3~6mmの凹凸ピッチの位置や大きさの実態を計測している. ここでは, ピッチが1mm以下の凹凸が連続した場合の発信とピッチ, および速度との関係について試験した.

4.1 試験装置と方法 摺動試験装置の概略図を図8に示す. 往復移動テーブルに試験片を固定し, センサホルダーの一端はセンサホルダー支持台に固定されており, BJAS と AM(1軸加速度計, 以下, AMと略記)を取り付ける. AMはBJASの対照群の位置づけである.センサホルダー下部は接触子を取り付けられており, 接触子の径3/8inch, 硬度HV1850の硬質球体を取り付けられている. 接触子とセンサホルダーの質量4.0[N]で負荷を与え, 摺動させたときの信号を計測した. 往復移動条件は, 回数が4往復, 設定摺動速度25, 50, および67[mm/s], 両センサの信号はDSPに送りPCで信号処理と解析をする. 試験片は単目の鉄工やすりで荒目($p=0.769$ mm), 中目($p=0.588$ mm), および細目($p=0.370$ mm)の3種類を用いた. 図9には, 球体がやすりの凹凸ピッチ上を摺動した際の上下方向変位 x を幾何学的に求めており, それぞれ0.016, 0.009, および0.004[mm]となる. 図10は, 荒目のやすりで速度が25[mm/s]のタイムトレンド信号であり, 縦軸がスペクトルレベル S [dB], 横軸が時間 t [s]になっている.

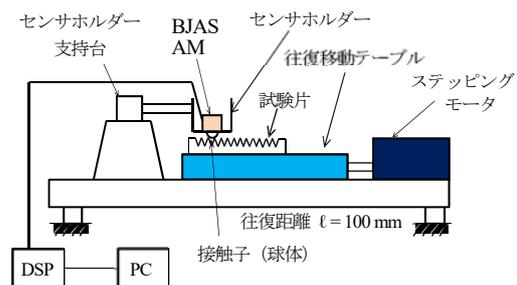


図8 摺動試験装置の概略図

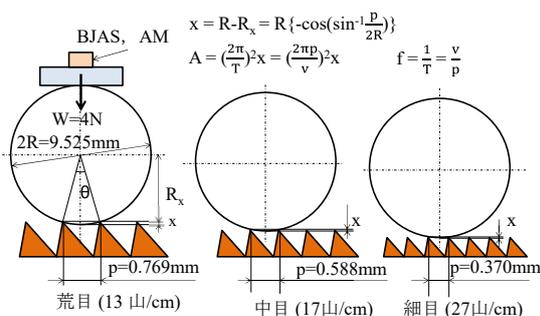


図9 球体とやすりのピッチからの上下変位 x

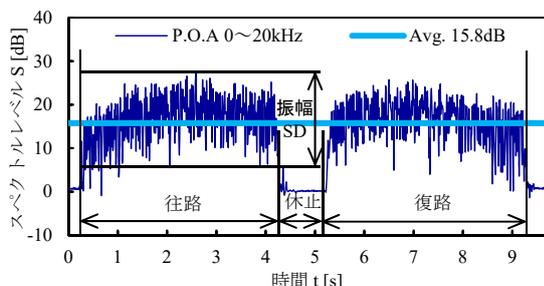


図10 タイムトレンド信号 (BJAS の信号)

4.2 試験結果 速度と信号の強さの関係について、最小値 S_0 との S/S_0 , $v_0=25[\text{mm/s}]$ の v/v_0 の比で表し BJAS と AM を図 11 と図 12 に示す. 信号の強さ S は図 10 の往復路時間の信号を往復回数から平均している. v/v_0 と S/S_0 の関係を荒目やすりの実験式 (図中破線) で示せば, その傾きが BJAS では 1.98, 対して AM は 0.15 となり, 速度の変化に対する感度は BJAS が約 13 倍となり優位である. 次に, 上下の加速度と信号振幅の関係については, 最小値の A_0 と SD_0 との比で A/A_0 , SD/SD_0 で表し, BJAS と AM を図 13 と図 14 に示す. 信号振幅の大きさは, 標準偏差 SD で示している. 図 10 に示す SD は往復路時間内の振幅 SD 内で求めた. A/A_0 と SD/SD_0 の関係には相関性があり, 荒目の変位は細目の約 4 倍, 中目の約 2 倍程度大きいので, SD にもその違いが表れている. 細目やすりの実験式 (図中破線) で示せば, その傾きが BJAS では 0.29, AM は 0.13 となり, 加速度の変化に対する感度は BJAS が約 2 倍となり優位である. ピッチが 1mm 以下の凹凸が連続した試験片からの感度について, 対照群に AM を用いた BJAS では, 速度変化の感度が約 13 倍, 加速度の SD では約 2 倍程度, BJAS が優位であった.

5. 結論

本報では 3 点の進捗について報告した. これまでに分かった要点と今後について示す.

(1) 健常膝, スポーツ膝, および膝 OA 膝が屈伸した際の 3 形態をイベント数の大小で特徴づけるには, 適正な周波数の分割と適正なしきい値を与えることにより, 実現可能である. 今後は, しきい値の与え方, 分割数の適正化, およびこれらの効果の有無を

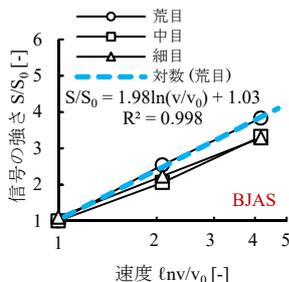


図11 BJAS による摺動速度と信号の強さ

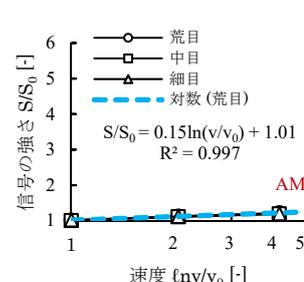


図12 AM による摺動速度と信号の強さ

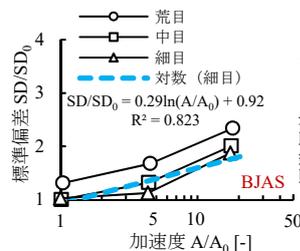


図13 BJAS による標準偏差と振動加速度

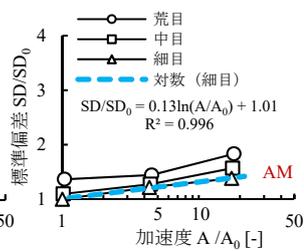


図14 AM による標準偏差と振動加速度

確認するために, 生活環境が異なる被験者の事例を増やす.

(2) 臨床現場で使われる無線式角度計 2 個を下肢関節モデルで試験したが, 設定した許容値を超える誤差となり, 対象とした角度計は本試験条件には適さないことが分かった. 今後は, 許容値を満足する仕様の無線式角度計を探し, 適正を検証する.

(3) 1mm 以下の細かい凹凸ピッチを有する 3 種類のやすり面に球体接触子を押し付けて, 速度と信号の大きさ, およびピッチと上下変位からの加速度の大きさには正の相関を認めた. 今後は, 介在物が摺動面に介在した場合, 介在物の大きさ, 硬軟, および負荷の大きさ等が変化した条件に応じた, 発信の形態とこれを示せる解析方法も検討する.

文献

- 1) 木藤 他 7 名, 変形性膝関節症 理学療法診療ガイドライン, (2011), p.273.
- 2) 日本大学: 生体音響センサ及び生体音響センサを用いた診断システム, WO2011/096419.
- 3) 長尾, 変形性膝関節症の予防診断支援システムを目指した臨床病気分類の信号解析, 第 59 回日本大学工学部学術研究報告会 講演要旨集, (2016), p.17/20.
- 4) 長尾, 横田: 変形性膝関節症の早期予防を目指した診断支援システム用センサの開発, 地域ケアリング, Vol.17, No.11, (2015), pp.50/54.
- 5) Nagao, Yokota et al., Frequency Response in Bone Joint Acoustic Sensor Development, Int. Jour. Tech. & Health Care, Vol.23, No.6, (2015), pp.715/727.
- 6) 長尾, 横田, 他 2 名: 膝 OA 予防診断を目指した BJAS の開発, 第 49 回日本生体医工学会東北支部大会要旨集, (2015), p.24.
- 7) 酒井医療機器, マルチセンサ θ 取扱説明書, pp. 16/17.
- 8) 中井, 動きの解剖学, 科学新聞社, (1995), pp.192/204.