

厚生労働科学研究費補助金

医療機器開発推進研究事業

高齢者の大腿骨頸部骨折等の治療を支援する
高精度手術支援システム開発研究

平成 19年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 中村 耕三

平成20(2008)年3月

目次

I. 総括研究報告書

主任研究者 中村耕三 東京大学大学院医学系研究科整形外科	3
------------------------------	---

II. 分担研究報告書

1. 直達式骨折整復装置に関する研究

土肥健純 東京大学大学院情報理工学系研究科	13
-----------------------	----

2. 直達式骨折整理復帰支援装置の制御に関する研究

佐久間一郎 東京大学大学院工学系研究科

光石 衛 東京大学大学院工学系研究科	17
--------------------	----

3. 高精度骨接合術支援システムのための術前計画法の開発

大西五三男 東京大学大学院医学系研究科整形外科	22
-------------------------	----

4. 高齢者の大腿骨頸部骨折等の治療を支援する高精度手術支援システム開発に関する研究

菅野伸彦 大阪大学大学院医学系研究科整形外科

米延策雄 大阪南医療センター	25
----------------	----

5. 骨折整復支援ロボットにおける画像計測および統合ソフトウェアシステムに関する研究

中島義和 東京大学大学院工学系研究科

光石 衛 東京大学大学院工学系研究科	28
--------------------	----

6. 高齢者の大腿骨頸部骨折等の治療を支援する高精度手術支援システム開発に関する研究

米延 策雄 大阪南医療センター

菅野 信彦 大阪大学整形外科	35
----------------	----

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 39

IV. 研究成果の刊行物・印刷 43

I 総括研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（身体機能解析・補助・代替機器開発研究事業）
高齢者の大腿骨頸部骨折等の治療を支援する高精度手術支援システム開発研究
主任研究者 19年度報告書

主任研究者 中村 耕三 東京大学 整形外科 教授

研究要旨

高齢者が自立を失う重要な原因疾患である大腿骨頸部骨折などの下肢骨折の骨接合手術を最小侵襲、安全・正確に、少人数の医療チームでも行える高精度骨折整復および骨接合術支援システムの開発研究を行なった。骨折部位の三次元画像を術前に取得し、解析モデルを作成、シミュレーションによる手術プログラミング、両端の骨皮質を直達創外固定または介達固定してプログラム通りの操作により自動整復するナビゲーション連動骨折整復システムおよび高精度骨接合術支援システムにより術前計画どおり最小侵襲で骨接合手術を行い、かつ医療現場の作業効率および環境安全性を高める統合システムの開発研究を行なった。高齢者の人口比の増加により急増している大腿骨近位部骨折などの下肢の骨折は、自立性を喪失しうる重要な外傷で、低侵襲で安全・正確に治療することが求められる。下肢骨折の治療において、低侵襲に骨接合材料で正確かつ強固に固定できれば早期離床が可能で、合併症を防ぎ自立性を維持でき医療経済的にも財源を大いに節減できる。しかしながら、固定材料も骨折整復が不完全であれば決して固定力は十分でなく、三次元的に正確な骨折部の整復を行うことが治療の基本である。また術前計画どおりに骨折を有効に固定できかつ術後に固定材料の緩みの発生が少ない位置・範囲に固定材料を設置し、高精度骨接合術支援システムにより精確な固定を行うことによって、さらに固定性を向上することができる。この目的を達成するために、骨折骨片の術前のCTまたはMRI画像をもとに、コンピュータが作成した解析用骨モデルで骨折整復と骨接合手術をシミュレーションし、その計画通りに最小侵襲に手術を進める高精度手術支援システムを開発した。開発したシステムは、1、術前コンピュータシミュレーションシステム、2、3次元画像撮像機器との統合システム、3、骨折整復支援システム、4、骨接合手術支援システムから構成され、個別に開発したが、常に個々の開発グループは連携し、臨床医学、情報工学の共同で開発研究を進め、機器が最終的に統合されるように共同開発を行なった。本19年度にシステムを統合しプロトタイプを完成した。同時に治療機器としての動作安定性のほか安全性と正確性を確認した。安全性の面での機構的な検討、および制御方式の検討を行い、安全性の必要レベルを明確化し安全機構の開発と整備を行なった。開発したシステムは、今後速やかに臨床試験に供することができる機能、精度及び安全性を有することが確認された。

研究組織

中村耕三	東京大学医学部附属病院 整形外科 ・脊椎外科 (東京大学医学部附属病院医工連携部 中村・土肥研究室)	教授
土肥健純	東京大学大学院学系研究科 精密機械工学専攻 (東京大学医学部附属病院医工連携部 中村・土肥研究室)	教授
佐久間一郎	東京大学大学院工学系研究科 精密機械工学専攻 (東京大学工学部佐久間研究室)	教授
光石衛	東京大学大学院工学系研究科・工学部産業機械工学専 (光石教授室)	教授
大西五三男	東京大学医学部附属病院 整形外科 ・脊椎外科 (東京大学医学部附属病院医工連携部 中村・土肥研究室)	講師
菅野伸彦	大阪大学医学部附属病院 整形外科 ・脊椎外科 (整形外	准教授

	科学教室)	
中島義和	東京大学 インテリジェントモデリングラボラトリー (中島研究室)	准教授
米延策雄	独立行政法人国立病院機構大阪南医療センター 脊椎外科 (形態学実験室)	副院長

A. 研究目的

少人数の医療チームで大腿骨頸部骨折などの下肢骨折の整復固定を画像誘導下に術前計画通りに低侵襲かつ正確に行うことができる高精度の骨折整復・骨接合術支援システムを開発する。高齢者に高頻度にみられる大腿骨頸部骨折等による歩行障害により介護が必要になる患者が増し、高齢者医療費の高騰を伴い大きな社会問題となっている。自立を保つためには、手術治療が重要な選択肢になるが、侵襲が大きいと重篤な合併症に陥りやすい。一方、手術に関わる医療従事者にとっても、重量のある下肢を変形矯正、整復・固定する過程では屈強な外科医が3人必要になる。しかも、手術室に入る全員が被爆しながらのX線透視下手術である。そこで、手術室環境も整い、少人数の医療チームでも最小侵襲で安全、正確に整復・固定が行える画期的手術法が切望されてきた。本研究はこれらの問題を解決する機器としての高精度コンピュータ治療支援システム開発を、臨床医学とコンピュータ工学、ロボット工学、との共同により推進するものである。下肢骨折の治療において、低侵襲に金属固定材料で強固に固定できれば早期離床が可能で、合併症を防ぎ自立性を維

持でき医療経済的にも財源を大いに節減できる。しかしながら、内固定材も骨折整復が不完全であれば決して固定力は十分でなく、三次元的に正確な骨折部の整復がすべての治療の基本である。通常の二次元 X 線画像からだけでは整復位置に関する正確な情報を得ることが難しい。また患者にも外科医にも相当な X 線被曝を伴うことが多い。これらの問題を解決するために、力と正確さを兼ね備えた高精度コンピュータ制御による骨折整復・固定システムの開発を行う。これに伴って必要な技術は、自動制御動作のプログラミングまた高精度の骨接合術手術計画、および、手術計画座標系と物理空間座標系の正確な位置あわせである。画像誘導下に骨折を高精度に整復・固定できるナビゲーションシステムを構築する。さらに術前計画通りに最小侵襲かつ高精度に骨折整復・骨接合術を行う支援システムを開発した。

1、術前コンピュータシミュレーションシステムの研究開発：19年度は骨折整復パスを自動作成できる手法の開発に重点をおいた。そのために、術前 CT から骨折部のセグメンテーションをオペレータの手作業を極力少ないソフトの開発をおこなった。大腿骨骨折の CT 画像を蓄積し、データベース化により、開発した手法の有効性と効率性の検証を行なった。

2、骨折整復支援装置の開発：18年度までは、ハードウェア面においては、(1)軸モータ機構設計、(2)キャスター機構の変更、(3)手術台連結アームの収納機構設計、(4)漏れ電流低減の為の電装系設計を行なった。ソフトウェア面においては、(1)動的重力キャンセルアルゴリズムの実装、(2)パワーアシストアルゴリズムの改良を行った。また

挿入ピン固定リングを並進3自由度、回転3自由度の計6自由度で操作する整復装置の詳細な機構設計を行い、整復装置の試作を進めた。18年度に製作した骨折軌跡・整復力計測装置を用いて、専門医の整復過程を記録し、実現すべき整復動作に関する基本的な知見を得た。これらの知見に基づき、骨折断端を牽引操作により大まかに整復した後に、骨折部を仮想中心として回転し精密な整復を行う基本動作のための制御ソフトウェアの試作を行った。また術前医用画像をもとに整復経路を計画するためのソフトウェアの仕様設計ならびに試作を行なった。19年度終了時点で高精度整復支援装置のプロトタイプを完成し、その基本機能を実現した。

3、高精度骨接合術の術前計画立案：内固定および創外固定などおよそすべての骨接合材料の固定強度評価が、患者毎に予測評価できるシステムを開発した。19年度では骨接合術のシミュレーションシステムを開発した。19年度において18年度までに開発したシミュレーションシステムを骨折に応用して解析できるようシステムを完成した。

B. 研究方法

研究の到達目標は、コンピュータシミュレーションシステムを用いた術前手術計画により、術中画像誘導下に最小侵襲で安全・正確に骨折を整復・固定する高精度治療支援システムの開発である。このシステムは、これまでの経験と実績を基盤とし、本研究期間終了後には速やかに臨床試験に使用できるレベルの動作安定性・安全性を有するプロトタイプの完成を目標とした。開発するシステムは①術前コンピュータ

シミュレーションシステム ②3次元画像撮像機器との統合システム ③ナビゲーション及びロボティクスによる高精度骨折整復システム④ナビゲーション連動骨接合手術支援システムから構成され、個別に開発するが、常に個々の開発グループは連携し、臨床医学、情報工学の共同で開発研究を進めるものであり、機器が最終的に統合されるように共同開発を行なった。以下に研究の実施方法を示す。

術前コンピュータシミュレーションシステムの研究開発：Cアーム型X線透視装置により取得したデータから骨折患者の骨の状態を3D画像として術者に提示して、術者の判断のもとGUI環境下で手術計画を立て、それを治療支援システムに命令し、最終的にどのように整復するかをプログラムする。また骨接合材料の設置方法・設置位置の最適化を解析する骨接合術計画用骨解析モデルの作成を行う。安全性を考慮して手術計画時に術者の意識の介入が必要であり、そのための医療現場に耐えるマン・マシンインターフェイスの確立と、危険な計画回避を行う技術を実現する。骨折整復パスを自動作成できる手法の開発に重点をおく。そのために、術前CTから骨折部のセグメンテーションをオペレータの手作業を極力少ないソフトの開発を行った。大腿骨骨折のCT画像を蓄積し、データベース化により、開発した手法の有効性と効率性の検証を行なった。

3次元画像撮像機器との統合システム研究開発：手術室に運び込まれた患者の下肢骨の状態を術前にコンピュータ内でモデル化されたデータとレジストレーションして、術者にわかりやすい形で骨折の状況を提示

し、かつその位置情報を治療支援システムに渡し治療遂行状態をつくる技術を確立した。

ナビゲーション連動高精度骨折整復支援システム研究開発：術前シミュレーションシステムに連動したロボティクスによる骨折整復用直達創外固定システムの研究開発であり、骨を最適な経路で3次元移動し安全・正確な下肢骨折整復を実現するシステムを開発する。19年度においては、臨床環境を想定し、モデル骨を使用して、試作した整復装置の評価ならびに改良を行った。骨折部周囲の組織を模擬した要素を持つモデル骨の骨折モデルを製作し、X線透視下でモデル骨の整復操作実験を行い、必要な機構・ソフトウェアの改良を行なった。また本整復装置を使用する際に必要となる関連機器（患者大腿部固定具、骨挿入ピン固定具など）の設計と試作を行い、トータルシステムとしての整復システムの構築を行なった。また、装置の軽量化・X線透過性の向上をめざした改良として、金属以外の材料（炭素繊維等）を上記評価結果に基づき適切に機構部に応用した。また評価を通じてシステムの一層の小型化・軽量化のための設計見直しを行い、実現できる部分は装置に反映させた。実際の整復操作の実現には装置全体としてのユーザビリティの向上が不可欠であることから、骨折整復軌跡の計画支援を含めた装置の制御ソフトウェア、ユーザーインターフェース等に関し、臨床環境を考慮した装置制御ソフトウェア試作改良開発を行なった。19年度末には複数の骨折様式を模擬した大腿部模擬組織付のモデル骨に対する整復動作の実験を行い総合評価した。

4、骨接合手術支援システム研究開発：内固定材料または創外固定器を用いた骨接合術を支援する手術システムの研究開発であり、同様に術前手術計画シミュレーションシステムに連動した最小侵襲で安全確実に最適位置に最適方法で強固な固定術を実現するシステムを開発した。術前計画システムとしては、19年度には骨折モデルを軟部組織モデル付きの骨モデルで作成し、有限要素法解析によって直達整復支援装置のピン刺入および牽引のシミュレーションを行い、骨折整復位が得られる最適な牽引力を予測した。また骨折内固定法計画法開発では19年度はさらに実際の臨床に近いシミュレーションを行なった。すなわち、実際の骨接合術では lag screw だけでなく lag screw を固定する angle plate を用い、現実の手術をより精細模擬する。plate を遠位骨片を固定する cortical screw を用いて、骨折部を整復し固定した。本研究のシミュレーションにおいても、angle plate、cortical screw の CAD データを用い、コンピュータ上で骨折術後モデルを再現し、片脚立位条件での弾性解析を行なった。検討項目は頸部周囲の相当応力、lag screw 周囲の最小主ひずみだけでなく、cortical screw などの他のインプラント周囲における相当応力、最小主ひずみについても検討を行なった。これにより現在も最も数多く実施されている骨接合術の計画法が完成することになる。

C. (倫理面での配慮)

高精度整復・手術支援装置技術を含めた新しい治療機器の臨床応用には、システムの機構的な開発のみならず、使用する環境整備、安定動作性、安全性などの総合的な

研究開発が必要であり、これを本研究にて行う。機器が患者に直接作用することから、安全性の面での機構的な検討、および制御方式の検討を行い、安全性の必要レベルを明確化する。危険性の事象が発生しうるリスクアセスメントを行い、それに対する安全機構の整備を行う。システムの動作の安定性や安全性については、このシステムを速やかに臨床試験に提供できるまでレベルを高めることを本研究の最終目標とする。大腿骨骨折患者の CT 画像撮影は、術前の骨折部評価として CT 撮影は極一般的に行われており、詳細な骨折治療計画に反映され、利点が欠点を上回るもので、倫理委員会で本研究は患者の同意のもと行われ、個人情報も保護される体制である。

D. 研究結果

1. 術前コンピュータシミュレーションシステムの開発

整復支援装置には、術前に整復経路を作成することが必要である。整復計画立案を自動化・最適化することを目的とした。整復位は1、反対側の骨形状と照合する方法、2、対応する互いの骨折線を照合する方法、3、両者の方法を組み合わせる方法を検討した。骨片から骨折線を抽出するソフトウェアを開発し、正しい整復位からの誤差を評価した。反対側を照合する方法では、回転の誤差は小さかったが、左右の非対称性により、並進の誤差が大きかった。骨折線のみを照合に用いる方法では、並進の誤差は比較的小さかったが、粉碎骨折では、回転の誤差が大きくなった。反対側形状による照合方法と骨折線による照合方法とを組み合わせる方法では、並進の誤差は 5mm 以内、回転の誤差は 5 度以内であった。反対側形状による照合と骨折線による照合を組み合わせれば、誤差の少ない整復計画を半自動で立案できた。

2. 術中の骨片の位置・姿勢計測および整復支援装置の制御ソフトウェアの開発

ナビゲーションソフトウェア上に、2つの機能を追加実装した。第1に、ステレオ撮影によるインタラクティブな骨の位置・姿勢の同定方法を開発した。X線透視撮影装置にセンサを固定して、画像撮影と同時に撮影方向を計測した。また、X線透視画像上に、骨の特徴点、線などを構成し、術前に骨折部のCT画像上で指定した特徴点や線と対応付けを行った。次に、CT画像の画素値と透視撮影X線画像の画素値の対応付けで骨の位置姿勢を推定する2-D/3-Dレジストレーションをステレオ撮影X線透視画像に対して行い、骨の位置・姿勢を補正した。また、近位骨片に対して、位置・姿勢センサの骨盤への固定と、一方向X線透視撮影によるトラッキング手法を開発し実装した。第2に、近位骨片から同定される遠位骨片の整復目標位置・姿勢へ向けて、現在の遠位骨片の位置・姿勢から整復経路を作成した。骨盤骨モデルにセンサを固定し、一方向X線透視撮影による近位骨片の位置・姿勢トラッキングの誤差について検討した。単純な一方向X線透視撮影トラッキング手法と比較して、誤差を 1.91 ± 2.43 (8.29) mm、 1.80 ± 1.59 (5.37)° から、 0.51 ± 0.30 (0.86) mm、 1.47 ± 1.11 (3.45)° (0内は最大誤差)に改善した。

3. 骨折整復支援システムの開発

介達式牽引整復装置には、6軸力覚センサを備え、自動と他動の動作モードがある。また術者が緊急に動作停止できる非常ボタンを備える。下肢の牽引力が300N、回旋トルクが25Nmを超えると、牽引力と回旋トルクを吸収するソケットが離脱して力を遮断するフェイルセーフを備えている。整復を行うために十分な力およびトルクの出力の設定および装置の安全性を評価するため、患者を対象に整復に必要な牽引力・回旋トルクを計測した。さらに健常者を対象として下肢への牽引・回旋の整復動作を施行した。これらの予備実験によって整復支援装置が骨折整復に十分な力トルクを有し、さらに安全性を備えていることを検証した。自動モードを使用して、大腿骨頸部骨折患者の骨折整復を3症例に行った。牽引・回旋の自動モードを使用し、同時に力・トルクを計測した。整復に必要な牽引距

離は50mmで、必要な最大牽引力は93.0Nであった。整復に必要な回旋角度は下肢内旋55度であった。安全・正確に整復を行うことが可能であり合併症はなかった。

4. 直達式骨折整復支援システムの開発

本研究は、遠位骨片に刺入したピンと創外固定器を把持し、高精度整復を行う支援装置の開発である。直達式整復支援システムは装置とナビゲーションシステムで構成される。装置は並進3自由度と回転3自由度の6自由度を有する。フェイルセーフ機構が装着されており安全性を保つ。整復動作は、ジョグモード、パワーアシストする手動モード、ナビゲーションからの指令による自動整復モードを実装した。装置の動作を3次元位置計測装置で検証した。骨折部の直上を仮想中心として整復装置を制御する拘束パワーアシストを実装し正確性を確認した。整復経路情報は装置に送られ、受け取った情報をもとに各軸の速度と駆動量を計算、各軸をリアルタイムで制御する。実装した自動整復モードは、骨折モデルを用いた整復実験でその有効性・正確性を確認した。

5. 高精度骨接合術支援システムのための術前計画システム

インプラントの最適位置を術前計画し、骨接合術支援システムに利用する手法を開発した。本研究は大腿骨頸部の強度を高精度で予測する患者固有の有限要素法解析モデルを応用した。患者のCTデータと手術用インプラントのCADデータを用い、インプラント刺入高位の相違による大腿骨頸部/インプラント周囲の応力・ひずみを大腿骨転子部骨折例と非骨折例、若年例で解析し比較検討した。昨年度までは患者固有の解析モデル作成とインプラントのCADデータを挿入できるモデルを作成し、骨とインプラント界面の解析にはギャップ要素を導入した。今年度は、さらに擬似的な骨折を作成したうえで、インプラントが実際にスライドする機能を導入し、接触条件による骨・インプラント界面の有限要素解析モデルを作成した。骨折症例において、近位骨片にはスクリュー周囲に最小主ひずみが集中する傾向があった。遠位骨片において

もスクリュー周囲に相当応力が集中したため、骨折例では近位・遠位の応力・ひずみを最小にするように、スクリュー刺入高さを厳密にコントロールする必要があることが示唆された。本法は高精度骨接合術の術前計画に用いられる。

6. 高精度骨接合術支援システムの開発

高精度かつ低侵襲な直達骨折整復および骨接合を行う創外固定型の骨接合術支援装置を開発した。また術前計画通りに正確に本装置を骨に設置する方法を開発した。同時に手術支援用のナビゲーションシステムの開発を行なった。安全性、大型化、汎用性、滅菌などを考慮した、高機能空気圧駆動の骨接合術支援装置の把持アームを開発した。このアームは装置の位置・姿勢を高精度に制御する。さらに骨接合術用ナビゲーション情報を医師に提示するユーザーインターフェイスを開発した。骨接合術支援装置の位置・姿勢制御を空気圧駆動把持アームおよびクランプ姿勢制御器具で実現した。空気圧駆動把持アームは、6自由度の位置決め機能を持ち、手術台に取り付けることができる。クランプ姿勢制御器具は3つの回転軸を有している。このシステムによって骨折整復固定が可能であるかどうか骨モデルで検証した。各軸の回転量をロータリエンコーダにより計測した。3次元位置計測装置により空気圧駆動把持アームと患者の骨位置を計測し、エンコーダからの情報を用いて、患者に対して相対的な骨接合術支援装置の3次元位置・姿勢を求めた。結果、計画どおりに本器を設置し、計画通りの整復・固定ができることを検証した。

5. 考察

研究開始当初に予定していた開発項目はすべて開発でき、すべてにおいて試作が完了し、機能、安全性、精度の検証が可能であった。一部の装置は臨床試験を開始した。開発したシステムは、今後速やかに臨床試験に供することができる機能、精度及び安全性を有することが確認された。

6. 結論

大腿骨頸部骨折などの下肢骨折の骨接合手術を最小侵襲、安全・正確に、少人数の医療チームでも行える高精度骨折整復および骨接合術支援システムの開発研究を行なった。骨折部位の三次元画像を術前に取得し、解析モデルを作成、シミュレーションによる手術プログラミング、両端の骨皮質を直達創外固定または介達固定してプログラム通りの操作により自動整復するナビゲーション連動骨折整復システムおよび高精度骨接合術支援システムにより術前計画どおり最小侵襲で骨接合手術を行い、かつ医療現場の作業効率および環境安全性を高める統合システムの開発研究を行なった。システム全体の試作が完了し、機能検証を行った。

7. 研究発表

- 1.論文発表
別添え表参照
- 2.学会発表
別添え表参照

8. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

- 1.特許取得
なし
- 2.実用新案登録
なし
- 3.その他
なし

1.論文発表

1. Bessho M, Ohnishi I, Matsuyama J, et al. Prediction of strength and strain of the proximal femur by a CT-based finite element method. *J Biomech* 2007;40: 1745-53.
2. Kazuhiro Imai, Isao Ohnishi, Seizo Yamamoto, Kozo Nakamura. In vivo Assessment of Lumbar Vertebral Strength in Elderly Women CT-based Nonlinear Finite Element Model. *Spine* (in press)
3. 別所雅彦(東京大学 医学部整形外科), 大西五三男, 松本卓也, 大橋暁, 中村耕三、大腿骨近位部の強度評価について CT/有限要素法・QCT による薬剤効果判定への応用について。Source : SERM: Selective Estrogen Receptor Modulator5 号 Page82-83(2007.08)
4. 松本卓也(東京大学 医学部整形外科), 大西五三男, 別所雅彦, 大橋暁, 中村耕三、CT/有限要素法による脊椎椎体の圧縮強度解析 骨粗鬆症治療効果判定への応用、Source :SERM:Selective Estrogen Receptor Modulator5号 Page80-81(2007.08)
5. Nakajima Y, Tashiro T, Sugano N, Yonenobu K, Koyama T, Maeda Y, Tamura Y, Saito M, Tamura S, Mitsuishi M, Sugita N, Sakuma I, Ochi T, Matsumoto Y. Fluoroscopic bone fragment tracking for surgical navigation in femur fracture reduction by incorporating optical tracking of hip joint rotation center. *IEEE Trans Biomed Eng.* 2007; 54:1703-6.
6. Okada T, Iwasaki Y, Koyama T, Sugano N, Chen Y-W, Yonenobu K, Sato Y. Computer-assisted preoperative planning for reduction of proximal femoral fracture using 3D-CT data. *IEEE Transactions on Biomedical Engineering* 2008 (in press)
7. Maeda Y, Sugano N, Saito M, Yonenobu K, Sakuma I, Nakajima Y, Warisawa S, Mitsuishi M: Robot-assisted femoral fracture reduction. Preliminary study in patients and healthy volunteers. *Comput Aided Surg.* (in press)
8. Fumihiko Ino, Yasuhiro Kawasaki, Takahiro Tashiro, Yoshikazu Nakajima, Yoshinobu Sato, Shinichi Tamura, and Kenichi Hagihara: "A parallel implementation of 2-D/3-D image registration for computer-assisted surgery," *Int. J. Bioinformatics Research and Applications*, vol. 2, no. 4, pp. 341-358 (2006).
9. Y. Nakajima, T. Tashiro, N. Sugano, K. Yonenobu, T. Koyama, Y. Maeda, Y. Tamura, M. Saito, S. Tamura, M. Mitsuishi, N. Sugita, I. Sakuma, T. Ochi, Y. Matsumoto: "Fluoroscopic Bone Fragment Tracking for Surgical Navigations on Femur Fracture Reduction by Incorporating Optical Tracking of Hip Joint Rotation Center," *IEEE Trans. on Biomedical Engineering*, vol. 54, no. 9, pp. 1703-1706 (2007).
10. Y. Cheng, S. Wang, T. Yamazaki, J. Zhao, Y. Nakajima, S. Tamura: "Hip cartilage thickness measurement accuracy improvement," *Computerized Medical Imaging and Graphics*, vol. 31, no. 8, pp. 643-655 (2007).

2.学会発表

(海外)

1. M. Bessho, I. Ohnishi, S. Ohashi, J. Matsuyama, T. Matsumoto, K. Nkamura, EVALUATION OF THE EFFICACY OF AN OSTEODYNAMIC AGENT BY PREDICTING THE STRENGTH OF THE PROXIMAL FEMUR USING A CT-BASED FINITE ELEMENT METHOD -A

- PRELIMINARY STUDY- 53rd Meeting of Orthopaedic Research Society , Transactions Vol.32, 1269, San Diego, CA, 2007
2. M. Bessho, I. Ohnishi, S. Ohashi, J. Matsuyama, T. Matsumoto, K. Nakanura, EVALUATION OF THE EFFICACY OF AN OSTEODYNAMIC AGENT BY PREDICTING THE STRENGTH OF THE PROXIMAL FEMUR USING A CT-BASED FINITE ELEMENT METHOD - A PRELIMINARY STUDY- 8th EFORT congress, Transactions P1569, Florence, Italy (May 12-14, 2007)
 3. Ohashi, S.; Ohnishi, I.; Bessho, M.; Matsuyama, J.; Matsumoto, T.; Nakamura, K. Analysis of the stress distribution at the Pin-bone interface of external fixation using a patient specific CTCAD- based finite-element method. 8th EFORT congress, Transactions P1311, Florence, Italy (May 12-14, 2007)
 4. Maeda Y, Sugano N, Saito M, Yonenobu K, Nakajima Y, Warisawa S, Mitsuishi M. Case reports of robot-assisted intertrochanteric fracture reduction. CARS 2007 Computer Assisted Radiology and Surgery, 21st International Congress and Exhibition. (Berlin, June 2007)
 5. Maeda Y, Sugano N, Saito M, Yonenobu K. Comparison of the femoral morphology and bone mineral density between healthy elderly volunteers and patients with proximal femoral fractures using QCT. Orthopaedic Research Society, 54th Annual Meeting. (San Francisco, Feb., 2008)
- (ア) "Patient specific planning of point-pair registration," Y. Nakajima, N. Sugita, T. Saito, K. Fujiwara, N. Abe, T. Ozaki, M. Suzuki, H. Moriya, T. Inoue, K. Kuramoto, Y. Nakashima, M. Mitsuishi, Proceedings of International Congress and Exhibition on Computer Assisted Radiology and Surgery (CARS) 2008, in-press, 2008.
6. (国内)
 1. 松本卓也, 大西五三男, 別所雅彦, 飛田健治, 大橋暁, 中村耕三:CT/有限要素法による大腿骨外傷後骨欠損例の骨強度評価、第20回創外固定学会、弘前、2007.4.27-28
 2. 大橋暁(東京大学 大学院整形), 大西五三男, 別所雅彦, 松本卓也, 松山順太郎, 中村耕三、CT・CAD/有限要素解析を用いた創外固定ピン 骨インターフェース応力分布の検討 Source:日本整形外科学会 雑誌 (0021-5325)81 巻 3 号 PageS209(2007.03)(第 80 回日本整形外科学会学術集会、神戸 2007.5.24-27
 3. 松本卓也, 大西五三男, 別所雅彦, 飛田健治, 大橋暁, 中村耕三:CT/有限要素法による大腿骨外傷後骨欠損例の骨強度評価—後療法への応用—、骨折 29 巻 Suppl. PageS42(2007.05) 第33回骨折治療学会、東京、2007.6.29-30
 4. 別所雅彦、大西五三男、松本卓也、大橋暁、飛田健治、中村耕三:CT/有限要素法による骨強度評価 - 薬剤投与による大腿骨近位部の強度の変化について - 骨折 29 巻 Suppl. Page S71 (2007.5) 第 33 回 日本骨折治療学会、東京 2007.6.29-30
 5. 大橋暁、大西五三男、別所雅彦、松本卓也、松山順太郎、中村耕三:CT・CAD/有限要素法解析を用いた創外固定ピン応力の検討非対称ピンプロファイルはピンと骨の海面における応力集中を軽減する 骨折 29 巻 Suppl. Page S193(2007.5) 第

- 33 回 日本骨折治療学会、東京
2007.6.29-30
6. 松本卓也,大西五三男,別所雅彦,大橋暁,飛田健治,中村耕三:CT/有限要素法による骨強度評価の臨床応用—大腿骨変形治癒例に対する歩行荷重管理—、第16回コンピュータ外科学会、広島
2007.11.2-4
 7. 別所雅彦,大西五三男,松本卓也,大橋暁,飛田健治,中村耕三:新鮮死体大腿骨標本のCT/有限要素法による予測骨折荷重の正確性の検証、第16回コンピュータ外科学会、広島
2007.11.2-4
 8. 松本卓也,大西五三男,別所雅彦,大橋暁,飛田健治,中村耕三:CT/有限要素法による脊椎体の圧縮強度解析について—日常生活における骨強度評価への応用—、第9回日本骨粗鬆症学会、東京、
2007.11.14-16
 9. 別所雅彦,大西五三男,松本卓也,大橋暁,飛田健治,中村耕三:CT画像を用いた有限要素法非線形解析による大腿骨近位部の骨強度評価—荷重・拘束条件の相違による予測骨折強度の相違について—、第9回日本骨粗鬆症学会、東京、
2007.11.14-16
 10. 鄭常賢、加門大和、廖洪恩、光石衛、中島義和、小山毅、菅野伸彦、前田ゆき、別所雅彦、大橋暁、松本卓也、岩城純一郎、中沢東治、大西五三男、中村耕三、佐久間一郎:直達式骨折整復を支援する骨折整復システムの開発、先端医療開発研究シンポジウム講演抄録集:pp51、2008
 11. 鄭常賢、廖洪恩、小林英津子、光石衛、中島義和、小山毅、菅野伸彦、前田ゆき、別所雅彦、大橋暁、松本卓也、大西五三男、佐久間一郎:直達式骨折整復の臨床データ取得システム、第16回日本コンピュータ外科学会大会 第17回コンピュータ支援画像診断学会大会 合同論文集:pp59-60、
広島、2007
 12. 小山毅,菅野伸彦,佐藤嘉伸,岡田俊之,岩崎祐太,陳延偉,前田ゆき,齊藤正伸,米延策雄:骨折線および反対側形状を用いたCT-basedの大腿骨近位部骨折の半自動整復計画. 第16回日本コンピュータ外科学会大会・第17回コンピュータ支援画像診断学会大会合同論文集 pp.205-206, 2007.
 13. “脚の牽引回旋に対する力・トルク計測—大腿骨骨折整復ロボティック手術における脚荷重からの骨位置姿勢推定にむけて—,” 森泰元, 中島義和, 杉田直彦, 割澤伸一, 光石衛, 前田ゆき, 菅野伸彦, 齊藤正伸, 米延策雄, 佐久間一郎, 土肥健純, 大西五三男, 中村耕三, 日本コンピュータ外科学会, 第14回, 2007.
 14. “大腿骨骨折整復支援ロボティックシステムにおける整復動作制御のための下肢モデリング,” 森泰元, 中島義和, 杉田直彦, 割澤伸一, 光石衛, 前田ゆき, 菅野伸彦, 齊藤正伸, 米延策雄, 佐久間一郎, 土肥健純, 大西五三男, 中村耕三, 日本機械学会ロボティクス・メカトロニクス講演会, 2006.

II 分 担 研 究 報 告 書

直達式骨折整復支援装置に関する研究

分担研究者 土肥 健純 東京大学大学院情報理工学系研究科・教授

研究要旨 安全且つ高精度な骨折整復の実現のため、骨折整復支援装置とナビゲーションシステムを統合し、骨折モデルの骨折整復実験でその有用性を評価した。整復経路計画システムからの情報を用いて直達式骨折整復支援装置を制御し、骨折モデルの整復を試みた。整復動作は65秒で完了し、機能軸の長さ（MA）で評価した誤差で3mm以下、近位角度（PFA）と遠位角度（DFA）で評価した誤差で4度以下で骨折整復を行うことが可能であった。

A. 研究目的

大腿骨の頸部骨折は、骨粗鬆症を有する高齢者に多い骨折で、高齢者の人口増加とともに増加傾向にある。そして、その骨折整復術においては、適切な整復位と内固定が重要であり、術後の歩行機能に大きく影響する。しかし、脚を牽引しながら正確に骨片の位置決めをすることは、医師に技術と労力を非常に要求する作業であり、また、医師の経験と主観に基づいて行われているのみで、客観的なデータは得られていない。本プロジェクトでは、骨に直接刺入されたピンを保持し整復動作を行う装置の開発を目的とする。本年度は前年度までに試作した整復支援装置による、安全且つ高精度な骨折整復の実現のため、骨折整復支援装置とナビゲーションシステムを統合し、骨折モデルの骨折整復実験でその有用性を評価することを目的とする。

B. 研究方法

骨折整復装置は6自由度を持っており、繰り返し位置決め精度 0.1mm、0.15deg の精度を有する。足首を持ち整復を行う介達式牽引方法では、整復力は皮膚、関節、筋肉などの組織により逃げられ骨片を正確に動かすのが難しい。本研究では、装置の高精度を活かすた

め、多少侵襲はあるものの、骨片を正確に動かせる直達式整復を用いる。これは、骨片に二本の医療用ピンを打ち、そのピンをリング状のフレームに固定、フレームを持ち整復を行う方式である。しかし、正しい整復位置を解らないと骨片の高精度の動きの無駄になる。整復ゴールが計算できるナビゲーションシステムとの統合により、より高精度な整復が実現できる。

図1は、骨折整復装置とナビゲーションシステムとの統合関係を図2は外観を示す。ナビゲーションシステムは骨片間の位置関係を認知し、整復経路を作成する。作成した整復パスはネットワーク(TCP/IP)を通じ、骨折整復装置に入力される。整復装置はリアルタイムで制御を行っており、整復経路の情報は共有メモリ(FIFO)に書き込まれる。書き込まれた整復パスは次回の制御プロセスで処理され、整復装置が制御される。整復装置は同じ方法で現在の動作情報をナビゲーションシステムに与える。整復経路は数段階に分けて送られ、整復支援装置における整復状況を確認しながら、整復を行うことができるようになっている。

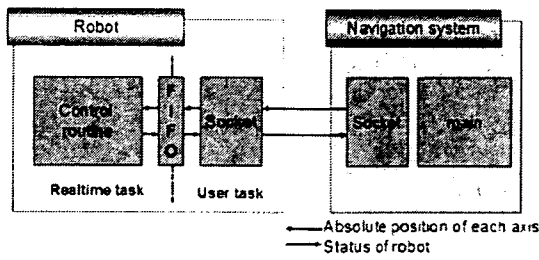


図1 骨折整復ロボットシ/整復経路ナビゲーション統合システム



図2 システムの外観
(倫理面での配慮)

特に必要なし。

C. 研究結果

統合したシステムで骨折モデルの整復を行い、システムの有効性を評価した。実験中、骨片位置の追跡のためには3次元光学式位置計測装置(optotrak、Northern Digital Inc.、Canada)を使った。実験の順を以下に示す。

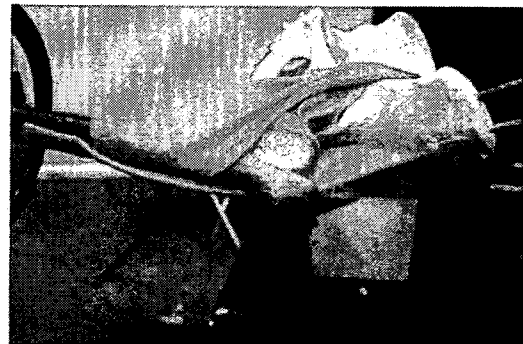
- 1) 骨折モデルのCT スキャンを行い、3次元サーフェイモデルを作成する。
- 2) 骨片に位置計測センサを付ける。
- 3) ナビゲーションからみた整復装置の座標を計測する。
- 4) 専用のジグを使い、遠位骨片を整復装置に固定する。
- 5) ペン型位置計装置を使い、近位、遠

位骨片の表面位置情報を計測し、順1)で作成したサーフェイモデルとのレジストレーションを行う。(ナビゲーション上のモデルを実空間での位置に合わせる。)

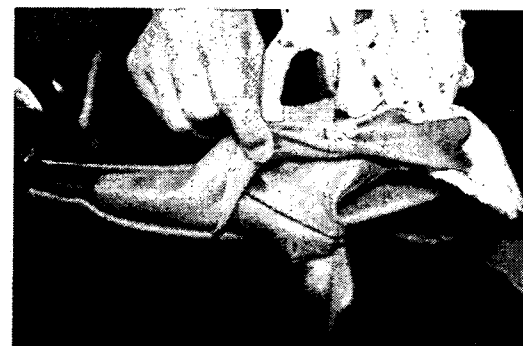
6) ナビゲーションシステムは整復経路を作成、整復経路は術者の意見を元に修正される。

7) 骨折整復支援装置はナビゲーションシステムの指令に従い、骨折整復を行う。

骨折状態での様子を図3(a)に、統合したシステムによる整復後の様子を図3(b)に示す。順1)-6)までの準備時間を除く、骨折整復には65秒がかかった。骨折状態では遠位骨片が回旋されて骨盤方向に引っ張られているが、整復後は骨折が整復されているのが確認できた。



(a)



(b)

図3. 骨折モデルの整復前後の比較 (a)骨折状態(b)整復後

整復結果を定量的に評価するため、変形骨の判断に使われる大腿骨の機能軸と関連した三つのパラメータを使用した。これは、図4のように機能軸の長さ(MA)、近位角度(PFA)と遠位角度(DFA)であり、赤い点で示されている四つの特徴点により計算できる。特徴点には、計測の再現性を高くするため予め目印を付けて置く。大腿骨を骨折させる前に計測した三つのパラメータを正常値と言ひ、整復後の結果を整復値と見て両方を比較した結果を表1に示す。

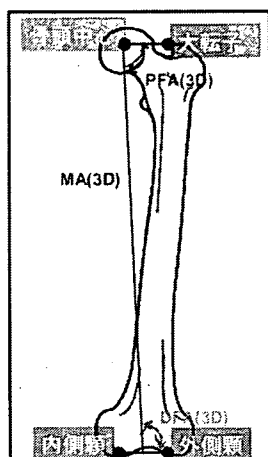


図4. 整復結果の評価パラメータ

表1. 正常値と整復値の比較

	正常値	整復値	差分
PFA (degrees)	88.2	86.1	2.1
DFA (degrees)	91.6	91.6	0
MA (mm)	423.6	427.3	3.7

D. 考察

骨折整復支援装置とナビゲーションシステムとの統合を行い、骨折モデルの整復実験でその有用性を評価した。骨折整復は患部の2

次元の透視画像から評価するのが一般的な方法であるが、その結果は画像を取る角度と特徴点の取り方により変わるので、データの再現性が低く、今回は、3次元計測による評価を行った。正常値と整復値との差は角度に対しては2.1° 長さは3.7mmであった。2次元の透視画像で定義されている角度、距離が2°、2mm以内の誤差値が望ましいといわれているが、3次元に対する許容範囲に関する研究報告はなく、今後検討するべきである。ただ、3次元での差分は2次元での許容範囲に比べそれほど大きくなく、開発したシステムによる高精度な整復の可能性が示されたと考えられる。

誤差の原因は、ナビゲーションシステムのレジストレーションによる誤差、骨折整復支援装置の動作による誤差、装置のガタによる誤差、3次元位置計測装置による計測誤差などが考えられるが、現状では、実験の回数が少なく詳しい原因は解らない。

今後は、実験数を増やし誤差の原因と整復方法の安全性とシステムの安定性などを検討する必要がある。

E. 結論

安全且つ高精度な骨折整復の実現のため、骨折整復支援装置とナビゲーションシステムを統合し、骨折モデルの骨折整復実験でその有用性を評価した。整復経路計画システムからの情報を用いて直達式骨折整復支援装置を制御し、骨折モデルの整復を試みた。整復動作は6.5秒で完了し、機能軸の長さ(MA)で評価した誤差で3mm以下、近位角度(PFA)と遠位角度(DFA)で評価した誤差4度以下で骨折整復を行うことが可能であった。

F. 研究発表

1.論文発表

なし

2.学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1.特許取得

2.実用新案登録

3.その他

直達式骨折整理復帰支援装置の制御に関する研究

分担研究者 佐久間一郎 東京大学大学院工学系研究科・教授

分担研究者 光石 衛 東京大学大学院工学系研究科・教授

研究要旨 直達式の骨折整復術において、ロボットによるパワーアシストによる、より高精度な骨折整復を目指し、パワーアシストアルゴリズムの改良を行った。直達式骨折整復術に求められる骨軸と平行な牽引動作、骨折部を中心とした回旋動作時は実現する拘束パワーアシストとしてロボットの複数の軸を同時に駆動した。医師が意図している動作の速さ(強さ)を駆動速度に反映させることとした牽引動作における骨軸の方向ベクトルと実際に駆動した方向ベクトルの成す角度は 0.25 deg であった。また、骨折部を中心とする回旋動作においては、骨折部の位置の移動量において最大で 5 mm の誤差が見られ、改良の必要性があるものの、拘束パワーアシストによって小さな力で骨片を直感的に動かすことが可能であり有用性が確認された。

A. 研究目的

大腿部の骨折整復において、骨折部の整復は牽引・回旋といった整復動作は患者の筋力を上回る力で行う必要があり、医師にとって負担が大きい。そこで本プロジェクトではロボットによる整復動作の補助・支援について研究を行ってきた。今年度は直達式の骨折整復術において、ロボットによるパワーアシストによる、より高精度な骨折整復を目指し、パワーアシストアルゴリズムの改良を行った。

B. 研究方法

1. 拘束パワーアシストアルゴリズム

本プロジェクトで開発している骨折整復支援ロボットを Fig. 1 に示す。ロボットは図に示すように 6 自由度で任意の位置・姿勢に駆動可能である。

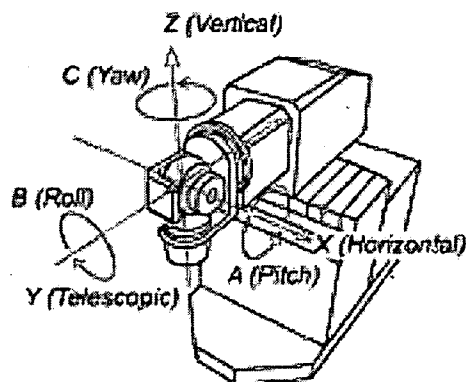


Fig. 1. 骨折整復支援ロボットと駆動軸

これを直達式骨折整復術に適応する場合、Fig. 2 に示すように、牽引動作時は骨軸と平行に並進させる必要があり、回旋動作時は骨折部を中心とした回転させる必要がある。そこで、拘束パワーアシストとしてロボットの複数の軸を同時に駆動することにより、骨長軸方向への牽引や骨折部を中心とした回転を提案する。また、力センサの値を用いることで、医師が意図している動作の速さ(強さ)を駆動速度に反映させることとした。

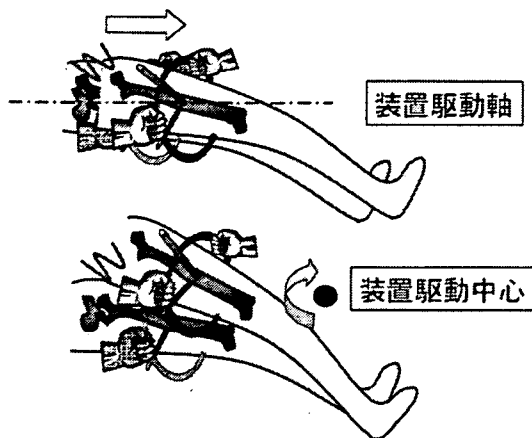


Fig. 2 ロボットの駆動軸と骨軸の相違。

上記の提案する拘束パワーアシストを実現するためには、骨・ロボット・カセンサがそれぞれ独自の座標系を有しているため、それらの座標系を統合する必要がある。座標系を統合するために、光学式三次元位置計測装置(Polaris, Northern Digital Inc, Canada)を用いた。それぞれの座標系が光学式位置計測装置の座標系上でどのように記述されるかキャリブレーション・レジストレーションを行うことで、全ての座標系を同一の座標系上に変換することが可能である。それにより、例えば、骨軸に平行な方向に牽引する場合、骨軸の方向がロボット座標系上でどの方向か算出することが可能となる。カセンサにおいても同様に、カセンサに入力された力が骨座標系においてどの方向か変換することで、医師が意図している骨動作を推定することが可能となる。

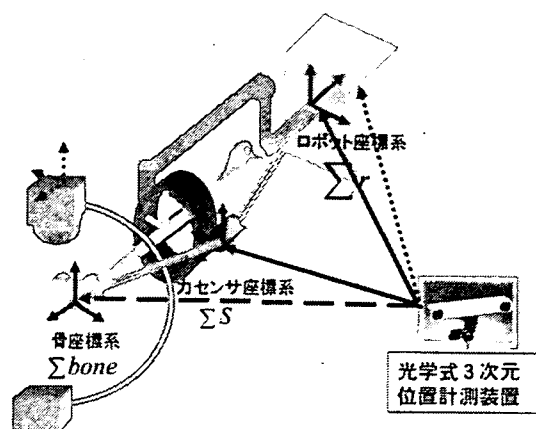


Fig.3 光学式三次元位置計測装置を用いた座標系の統合

2. 実験方法

a) 速度指令による動作評価

開発したロボットの駆動精度評価として、各軸方向について速度制御の評価を行った。評価は光学式三次元位置計測装置を用いた。指令値を並進軸 15 mm/sec、回転軸 5 deg/sec とした時に、計測装置の計測周期 0.2 sec の間に進んだ距離・角度と比較した。実験は無負荷の場合と平均的な人の脚の重量である 90 N の負荷がある場合について行った。

b) 拘束パワーアシストの動作評価

牽引動作は骨の長軸方向に牽引し、骨の長軸ベクトルと計測点から得られる近似直線ベクトルがなす角を評価した。回旋動作は骨が 0.2 deg/sec で回旋するように各軸モータに指令した。骨座標の各軸周りにそれぞれ回旋し、骨の位置の変化量を評価した。

c) 拘束パワーアシストの有用性評価

拘束パワーアシストの有用性評価として、医師による拘束パワーアシスト下で模擬骨を用いた整復動作実験を行った。近位骨片と遠位骨片との位置関係がどのように変わっていくか見るために、模擬脚の代わりに