

骨盤と大腿骨のモデルを用いた。

(倫理面での配慮)

今年度は主に工学的な実験研究であり、実験は樹脂製の模擬骨を用い、動物実験並びにヒト試料を用いた実験を実施していない。

C. 研究結果

a) 速度指令による動作評価

無負荷における結果を Table I に、90N の負荷がある場合の結果を Table II に示す。並進軸・回転軸ともに最大でも 3 %未満の誤差であり、十分な精度で駆動できていることが確認された。また、負荷がある場合の結果より、臨床においても十分なモータトルクを有することが確認された。

Table I 無負荷における速度制御評価結果

	指令値	計測値
X [mm/sec]	15	14.99 ± 0.041
Y [mm/sec]	15	15.17 ± 0.342
Z [mm/sec]	15	15.00 ± 0.013
A [deg/sec]	5	4.70 ± 0.077
B [deg/sec]	5	4.70 ± 0.064
C [deg/sec]	5	4.66 ± 0.072

Table II 有負荷(90N)における速度制御評価結果

	指令値	計測値
X [mm/sec]	15	14.29 ± 0.043
Y [mm/sec]	15	14.96 ± 0.022
Z [mm/sec]	15	14.56 ± 0.043
A [deg/sec]	5	4.88 ± 0.055
B [deg/sec]	5	4.65 ± 0.050
C [deg/sec]	5	4.56 ± 0.117

b) 拘束パワーアシストの動作評価

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。これにより、ロボットによる骨軸に沿った動作が実現できていることが確認された。骨折部を中心とする回旋動作においては、ロボットを骨座標系における各軸周りに回転させた場合における骨折部の変位について評価を行った。結果を Table 3 に示す。結果は要求仕様 2mm に対して 2.4 mm の誤差であった。また最大で 5 mm の誤差の場合もあり、改善する必要がある。

Table III 骨折部を中心とする回旋動作時における中心位置の誤差

X 軸周り回転時

	平均誤差	最大誤差
X [mm]	0.7 ± 2.4	5.0
Y [mm]	0.1 ± 0.2	0.5
Z [mm]	0.9 ± 1.5	4.1

Y 軸周り回転時

	平均誤差	最大誤差
X [mm]	-0.6 ± 0.64	4.2
Y [mm]	-0.3 ± 0.4	-1.4
Z [mm]	0.1 ± 0.8	2.8

Z 軸周り回転時

	平均誤差	最大誤差
X [mm]	0.5 ± 1.4	3.0
Y [mm]	-0.6 ± 0.6	-1.7
Z [mm]	-1.1 ± 2.2	-5.0

c) 拘束パワーアシストの有用性評価

医師の感想は、軽い力で牽引できてよい、骨片を直感的に動かして整復しやすいとい

うものであり、一定の有用性が確認された。一方、骨折の状況など条件の異なる他のモデルについても確認する必要がある。

D. 考察

a) 速度指令による動作評価

速度指令値と実際の駆動速度について各軸ごとに比較を行った。誤差は、光学式三次元位置計測装置の誤差も含むが、十分要求仕様を満たすものであり、また、骨折整復時においても駆動可能なモータトルクを有することも確認された。

b) 拘束パワーアシストの動作評価

牽引動作においては骨軸に平行な並進動作を、回旋動作においては骨折部を中心とする回転動作にロボットの動きを限定するパワーアシスト制御の提案を行った。牽引においては、骨軸と動作方向の誤差は 0.25 deg であり十分な精度であることが確認された。一方、回旋においては、2 mm 程度の中心位置のずれがあった。これは、光学式三次元位置計測装置による測定誤差やロボット逆運動学における誤差などが考えられる。計測装置についてはより高精度なものを使用することで精度向上が期待される。またロボットの逆運動学においては設計値と実際の間を組み立て誤差などが考えられる。

c) 拘束パワーアシストの有用性評価

医師による拘束パワーアシスト評価により、提案手法の有用性が確認された。一方、より多くの条件のモデルや条件について、繰り返し評価を続ける必要があると考えられる。

E. 結論

昨年度までのパワーアシストの精度向上

を目的として、牽引・回旋というフェーズによる動作の違いに着目し、拘束パワーアシストの提案・評価を行った。牽引動作時牽引方向と骨軸との角度の誤差は要求仕様 2 deg に対して 0.25 deg であった。また、回旋動作時における回旋中心の誤差は 5.9 mm であった。また、医師による評価では、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。

以上より、骨折整復支援ロボットを用いた拘束パワーアシストによって、高精度かつ医師への負担の小さな骨折整復の可能性が示された。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

1) 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

2) 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

G. 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

平成19年度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
分担研究 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

分担研究者 大西 五三男 東京大学整形外科講師

研究要旨 高齢者の脆弱性骨折の代表疾患である大腿骨転子部骨折の治療は、通常早期離床を目指して手術療法が行われるが、患者の予備能力が低く合併症を抱えることが多いため、手術による合併症の増悪が懸念される。一方で重度の骨粗鬆症のために術後経過においてインプラントが脱転し骨をカットアウトし、固定不良により再手術を余儀なくされる場合が無視できない頻度に起こる。骨接合材料の固定不全のリスクを術前において精度高く評価し、同時に骨接合術の最適化を計画する手法の開発が必要不可欠である。

そこで本研究においては、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、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、インプラント設置位置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、若年例の3例で解析し検討した。また模擬的な骨折を有し、インプラントが現実のものと同じようにスライドするべく接触条件を考慮した有限要素モデルを今年度新たに開発し解析に利用した。結果として、インプラントスクリュー設置位置の相違による応力・ひずみの分布様式は各症例で一致していたが、骨折症例に比べると非骨折の2症例は相当応力、最小主ひずみの絶対値ともに低い傾向にあり、骨折シミュレーションモデルでは、近位骨片においてはスクリュー周囲に最小主ひずみが集中する傾向があり、遠位骨片においてもスクリュー周囲の相当応力が集中しており、骨折例では近位遠位の応力・ひずみを最小になるように、スクリューの刺入位置を厳密にコントロールするべきであると考えられた。本法は患者固有の解析モデルを作成でき、術前計画や術後のリハビリ計画として利用できる利点がある。今後はさらに実際に骨折したモデルに発展し解析すべきと考える。

A. 研究目的

近年、高齢者の人口比の増加に伴い骨粗鬆症患者が急増している。骨粗鬆症患者は、現在1000万人以上が罹患していると推定されている。骨粗鬆症が原因である大腿骨近位部骨折の患者は、近年、発生件数が年間約12万人となり、1987年から比較すると、1992年で1.7倍、2002年で2.2倍となっており年々確実に増えている。高齢者骨折の問題点は 1) 入院治療期間の長期化 2) 骨折後の身体機能低下と要介護の増加 3) 医療費の増大 4) 転倒後症候群の発症 5) 骨折

後のQOL低下が挙げられ、受傷した患者自身だけでなく、社会的・経済的にも多大な損失となる。高齢者の転倒骨折は、要介護の主要な原因の1つであり、大腿骨頸部骨折の治療費は、1人につき約100から200万円かかり、医療費、介護費用等の負担が大きい。さらに、治療上の問題として高齢者は長期臥床により認知症、褥瘡、肺炎、肺梗塞などの新たな合併症を併発し、死亡する確率が高くなるために早期手術、早期離床が望まれる。一方で、低い予備能力の上に老人性痴呆、高血圧、糖尿病、肺疾患、心疾患など合併症が

手術のリスクを高める上、手術により合併症を悪化させる可能性がありジレンマの中で治療法の選択に迫られる。

手術療法に際しても、重度の骨粗鬆症があり、通常の術後経過においてインプラントの脱転や骨のカットアウト(図1)による固定不良のため、再手術を余儀なくされる場合があり、患者固有の精確な術前計画と術後の固定不良のリスク評価が必須である。

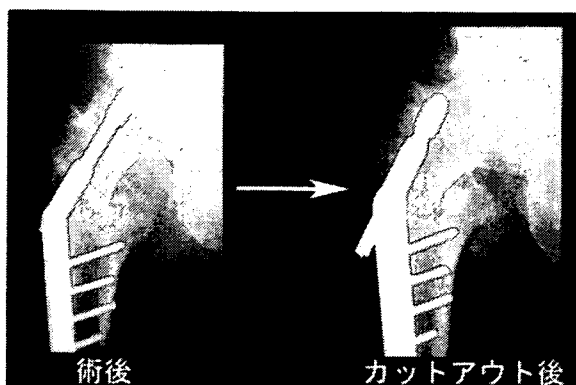


図1 カットアウトのX線像

本研究で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¹を応用し、患者の大腿骨近位部の CT dicom データとインプラントの CAD データを用いた有限要素法線形解析で、インプラント設置位置の相違による大腿骨頸部/インプラント周囲の応力・ひずみを解析し、術後の荷重歩行によるインプラントの脱転や骨カットアウトなど固定不良の危険性を予測・評価することである。また術前にインプラントの設置位置を最適化する計画法を開発した。

B. 研究方法

・症例間の比較

症例は、右大腿骨転子部骨折を受傷した 83 歳女性、骨粗鬆症を有する非骨折例として未治療の原発性骨粗鬆症患者の 66 歳女性、若年者非骨折例として左大腿骨骨髄炎

後の 30 歳女性の 3 例。各症例に対し大腿骨近位部を 2mm slice で定量的 CT を撮影。瑞穂医科工業の CHS・lag screw (01-801-12) と 135° CHS・angle plate (01-800-06) の 3D 製図をΦSTATION Ver13.2 (SAEILO 社)にて作製、Solid Works (Solid Works 社)に変換した CAD データを用い健側大腿骨頸部に lag screw を刺入し、angle plate を骨幹部取り付けたシミュレーションモデルを作成した(図2)。

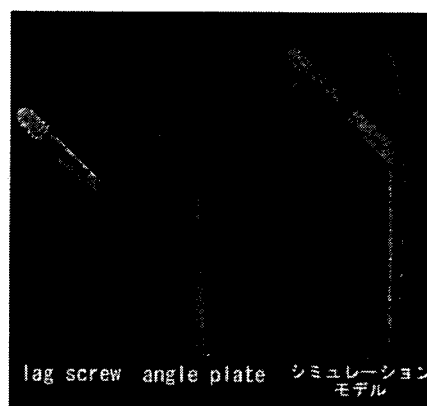


図2 インプラントとシミュレーションモデル

このシミュレーションモデルの lag screw の高位を変化させ、スクリー位置による頸部周囲の相当応力、最小主ひずみの違いを検討した。有限要素解析ソフトウェアには MECHANICAL FINDER を用いた。CT 画像上で閾値処理し解析対象となる健側大腿骨近位部を抽出、3次元構築した。この大腿骨近位部の有限要素法モデルに対し、lag screw および angle plate の CAD データを用い、大腿骨転子部骨折の観血的整復内固定術を模擬して、頸部から骨頭下まで screw を挿入し、plate で骨幹部に固定したモデルを作成した。大腿骨の海綿骨では 2~5 ミリの四面体要素、皮質骨外層では 0.4mm 厚、ヤング率 10GPa の正三角形要素の皮質シェ

ルを構築した。三次元骨形状を作成し、材料特性は要素位置に対応するCT値から骨密度を算出し、Keyak⁵(1998)、Keller³(1994)らの理論に基づいて材料特性に変換した不均一材料とした。screw、plateの金属材料は2~5ミリの四面体要素のみでシェル要素を用いず、材料特性はTi6Al4Vチタン合金のものを均一材料とした。インプラントと骨界面の境界条件は完全固着として、screw/plateとの境界条件も完全固着とした。荷重条件および拘束条件は、片脚に全体重をかけた体勢を模擬した条件を設定した。980N(100kgf)の荷重を加えた。screw刺入部位は前後方向では中央に、頸部骨軸に平行に設定した。冠状面でlag screw位置が、頸部最遠位(calcar直上)のもの、頸部最遠位から5mm、10mm、15mm近位に移動した場合について各々について線形解析を行い、各症例についてscrew高位別に相当応力、最小主ひずみ比較検討した。(図3)

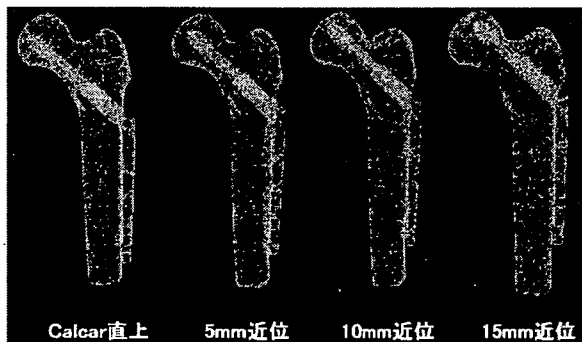


図3 スクリュー刺入高位

・擬似骨折モデルの検討

右大腿骨転子部骨折を受傷した83歳女性について、健側大腿骨近位部に擬似的な転子部骨折を作成したモデルを作成した。すなわち、大転子から小転子の間に骨折があると想定し、骨折部より近位である骨頭

~頸部と、遠位である転子部~骨幹部に2分した。(図4)近位と遠位の骨片間は2mm程度の間隙を作成した。

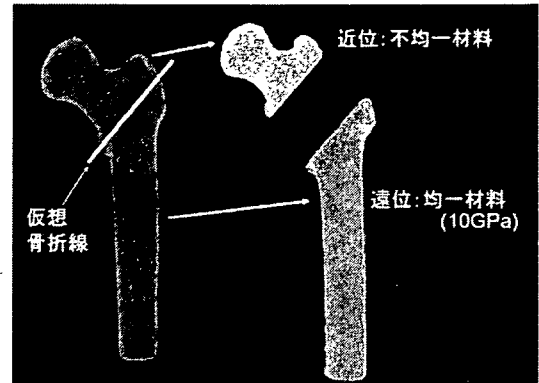


図4 擬似骨折モデルの作成

近位骨片は大腿骨の海綿骨では2~5ミリの四面体要素、皮質骨外層では0.4mm厚、ヤング率10GPaの正三角形要素の皮質シェルを構築した。材料特性は要素位置に対応するCT値から骨密度を算出し、Keyak⁵(1998)、Keller³(1994)らの理論に基づいて材料特性に変換した不均一材料とした。遠位骨片は2~5ミリの四面体要素のみであり、シェル要素を持たず、10GPaの均一材料とした。screw、plateの金属材料は2~5ミリの正四面体要素のみでシェル要素を用いず、材料特性はTi6Al4Vチタン合金のものを均一材料とした。インプラントと骨界面の境界条件は接触条件を用いて、実際のscrew/plateの様にscrewがプレート内をスライド(図5)するように設定した。

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

分担研究者 菅野 伸彦 大阪大学整形外科准教授
分担研究者 米延 策雄 大阪南医療センター副院長

研究要旨 骨折片の照合を、まず骨折線に照合し、次に反対側大腿骨形状に照合する方法で、精度の改善を試みた。この方法で半自動的に骨折整復計画立案を行ない、並進の誤差は 5mm 以内、回転の誤差は 5 度以内と改善した。骨折線の照合に反対側大腿骨形状照合を組み合わせれば、粉碎骨折のように骨片が 3 つ以上ある場合でも、比較的誤差の少ない整復計画を半自動で立案することができた。

A. 研究目的

骨折整復支援ロボットを用いて骨折の整復操作を行なうには、術前に目標の整復位置を計画し、整復動作パスを作成することが必要である。三次元画像上で骨片の整復計画立案作業を手作業で行なうには、多大な時間と労力を要するため、可能な限り整復計画立案を自動化することが望ましい。そこで、大腿骨頸部骨折の最適な整復計画立案を可能な限り自動化することを研究目的とした。

B. 研究方法

術前にスライス厚 1.25-2.5mm の CT 画像を撮影し得た大腿骨頸部骨折 4 症例を対象とした。いずれも、反対側は健常であった。CT 画像から骨の領域だけを抽出し、さらに骨の領域を各骨片に切り分けた (セグメンテーション)。骨片同士が接触していない部分では、CT 値により自動的にセグメンテーションが可能であった。骨片同士が接触している部分では、自動セグメンテーションが困難であったため、手作業でセグメンテーションを行なった。その後、Marching Cube 法を用いて、セグメンテーション後の CT 画像から各骨片および反対側大腿骨の三次元ポリゴンモデルを作成した。

曲率を利用して、骨片のポリゴンモデルから骨折線のみを対話的に簡便に抽出するソフトウェアにより、各骨片のポリゴンモデルから骨折線をポリラインモデルとして対話的に半自動的に抽出した。骨片を整復する順序に関しては、骨幹部を含む最遠位の骨片に、対応する骨折線が長い順に骨片を合わせて行き、骨片同士を合わせたものを、新たな最遠位骨片とした。整形外科医が手動で合わせた整復計画を正解の整復計画とした。骨片の初期位置を、正解位置から並進 15mm、回転 30 度でランダムに振って設定した上、以下の 3 つの方法により自動整復計画立案を行ない、正解の整復計画からの並進および回転の誤差を、骨片の重心にて計測した。

- (1) 反対側の照合のみによる方法 (従来の方法)
- (2) 骨折線の照合のみによる方法
- (3) 骨折線の照合に反対側大腿骨の照合を組み合わせて最適化する方法

(1)の方法では、iterative closest point (ICP) 法による表面-ポイントレジストレーションを行なった。その際、初期位置合わせは行なわなかった。(2)の方法では、ICP 法による表面-ポイントレジストレーション法を応用して、骨片の

骨折線上の点群を、対応する骨片の骨折線に点対線でマッチングさせるレジストレーション手法を新たに考案し、これを用いた。その際、初期位置合わせは行なわなかった。(3)の方法では、(2)の方法によって一旦得た整復位置を初期位置として採用した上で、今度は(1)の方法によるレジストレーションを行なった。試行は、1個の骨片の整復につき50回行なった。骨片の体積を重みにして、誤差の平均を求めた。

(倫理面での配慮)

本研究では、骨折の診断および術前計画のために撮像されたCT画像から、個人情報を除いた画像データベースを用いて解析研究を行っている。

C. 研究結果

反対側のみを照合に用いる方法では、左右の大腿骨の非対称性により特に並進の誤差が比較的大きく、並進で10mm以上、回転で10度以上となることもあった。また、初期位置に大きく依存していた。骨折線のみを照合に用いる方法では、誤差が比較的小さかったが、特に3-part以上の粉碎骨折では、回転の誤差が大きくなることがあった。初期位置には依存しなかった。骨折線による照合方法と反対側大腿骨による照合方法を組み合わせて最適化する方法では、誤差は概ね並進で5mm以内、回転で5度以内であり、初期位置に依存せず安定した結果が得られた。

D. 考察

反対側のみを照合に用いる従来の方法では、左右の大腿骨の非対称が大きければそれだけ誤差が大きくなる上に、ICP法の特性により、初期位置合わせに大きく依存していた。

また、骨折線のみを照合に用いる方法では、3-part以上の粉碎骨折では、骨片の方向が定められないために、回転の誤差が大きくなることがあった。しかし、抽出した骨折線による照合および反対側形状による照合を組み合わせることにより、骨片の初期位置に依存せずに安定した結果が得られ、正解の整復位置からの誤差は、概ね並進で5mm以内、回転で5度以内であった。さらに、一般的にICP法による表面-ポイントレジストレーションの結果は手動の初期位置合わせによって左右されるが、今回の手法では、ICP法での手動の初期位置合わせの作業を必要とせず、安定な結果が得られた。ただし、初期位置合わせ自体が全く不要になったという意味ではなく、対応する骨片の骨折線を抽出するという工程が、初期位置合わせの代わりをしていると考えられる。

E. 結論

術前のCT画像を用いて大腿骨頸部骨折の最適な整復計画立案を可能な限り自動化することを目的とした。反対側を照合に用いる従来の方法と骨折線を照合に用いる方法とを組み合わせることで最適化する方法を考案した。この方法を用いれば、粉碎骨折のように骨片が3つ以上ある場合でも、比較的誤差の少ない整復計画を半自動で安定して立案することができた。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) 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.

2) 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)

3) 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)

2.学会発表

1) 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.

2) 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)

3) 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)

G. 知的財産権の出願・登録状況

1.特許取得

骨折整復誘導装置
特許第 4056791 号

2.実用新案登録

なし

3.その他

なし

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

分担研究者 中島義和 東京大学工学系研究科准教授
分担研究者 光石 衛 東京大学工学系研究科 教授

研究要旨

我々は、骨折整復支援ロボットにおいて、画像計測および統合ソフトウェアに関する研究およびシステム開発を担当した。本年度は、術前データの読み込みから、術中 X 線画像計測、骨折整復計画、ロボット制御までを行う統合システムを構築し、東京大学医学部附属病院 X 線透視室にて動作検証実験を行った。また、実験室にて精度検証実験を行った。整復誤差は介達式整復で 2.1 mm, 0.2°, 直達式整復で 3.0 mm, 0.3° であった。また、X 線透視撮影による骨片位置姿勢の計測誤差は、最大で 0.9 mm, 3.5° であった。骨片位置姿勢計測に要した処理時間は 23.8 秒であり、一般的である ray trace 法と比較して 4.4 倍の処理速度であった。

A. 研究目的

1. 背景

大腿骨骨折、中でも特に頸部骨折は骨粗鬆症を有する高齢者に多く、寝たきりの原因になるなど、社会の高齢化を迎える中で症例数の増加とともに問題となっている。整復手術では、患部の状態を X 線撮影によって随時確認するが、透視画像から骨折状態の把握や整復計画を行うことは困難であるため、整復の精度や手術時間への影響が問題となる。また、X 線撮影の繰り返しによる手術スタッフおよび患者の X 線被曝も問題となる。そのため、手術支援システムの開発が求められている。

2. 目的

より安全で精確な整復手術の実現と医師の負担の低減を目的とした骨折整復支援システムの開発を行っている。システムは、手術計画を行う手術支援ナビゲーションシステムと、実際の整復作業や医師の作業の力補助を行う骨折整復ロボットで構成する。本研究では、手術支援ナビゲーションシステムを対象とし、X 線透視撮影による骨片位置姿勢計測技術の確立、および統合ソフトウェアの開発を行

う。

B. 研究方法

1. 手法

統合ソフトウェアシステムの構成を Fig.1 に示す。

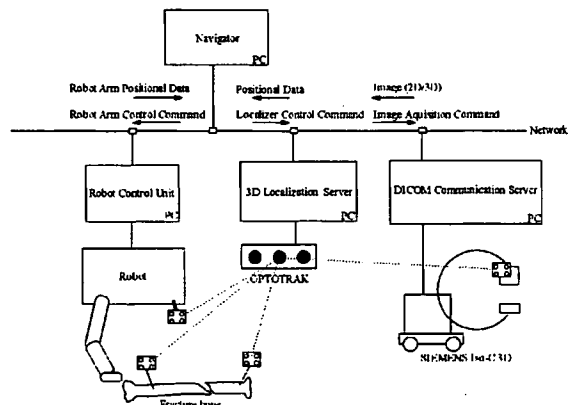


Fig.1 Configuration of the integration software system

統合ソフトウェアシステムは、手術支援ロボット、光学式 3 次元位置計測装置、および X 線透視撮影装置とネットワークを介して情報通信を行う。手術支援ロボットとの通信は、TCP/IP による独自の通信プロトコル(通信プロトコルの規格化および通信 API の開発は、東京大学工学系研究科光石研究室で行われた)で行い、ロボット制御命令とロボット状態データが交換

される。光学式 3 次元位置計測装置 (OPTOTRAK certus. Northern Digital Inc., Canada) とは、光学式トラッカの位置姿勢情報が交換され、通信は専用線による通信と TCP/IP による通信の 2 つの手段から選択可能である。X 線透視撮影装置 (Siemens Iso-C 3D. Siemens AG Co., Ltd., Germany) との通信では、術中に撮影した X 線透視画像の取得が行われる。通信プロトコルは TCP/IP による DICOM 通信である。

統合ソフトウェアシステムは、術中において、手術ロボット、光学式 3 次元位置計測装置、X 線透視撮影装置と併に使用し、以下の作業を行う；(1) 骨形状、整復計画など、術前データの読み込み、(2) X 線透視撮影による大腿骨近位骨片、遠位骨片の位置姿勢計測と、光学式 3 次元位置姿勢計測装置を用いた連続位置姿勢計測 (以下、骨片位置姿勢トラッキングと表記する)、(3) 大腿骨近位骨片、遠位骨片、X 線透視撮影装置、ロボットの位置姿勢座標系統合、(4) 大腿骨近位骨片と遠位骨片の位置姿勢からの骨折整復動作軌跡 (以下、骨折整復パスと表記する) の計画、(5) ロボット制御。統合ソフトウェアシステムでは、これらの作業を簡便且つ効率的に実施するための機能およびユーザインタフェースを実装する。

以下、統合ソフトウェアシステムの主たる機能である、骨片位置姿勢画像計測、座標系統合、骨折整復パス計画、ロボット制御のそれぞれについて述べる。

1-1. 骨片位置姿勢画像計測

骨片位置姿勢画像計測では、大腿骨近位部 (骨折部) で正側面の 2 回、遠位部 (膝関節部) で正面の 1 回の X 線透視撮影を行う。撮影した X 線透視画像の例を Fig. 1 に示す。近位骨片の位置姿勢は骨折部を撮影した 2 枚の X

線透視画像よりステレオ画像位置姿勢推定を行う。遠位骨片の位置姿勢推定は、骨折部と膝関節部を撮影した 3 枚の X 線透視画像を用いて行う。推定は、骨頭中心点や骨軸などの骨形状特徴をインタラクティブに指定して行う初期位置姿勢設定と、画素濃淡値に基づく 2-D/3-D レジストレーション法による位置姿勢自動補正で行う。画素濃淡値に基づく 2-D/3-D レジストレーションでは、擬似 X 線画像 (Digitally reconstructed radiography. 以下、DRR と表記する) の生成に時間を要する。DRR 生成手法に、コンピュータグラフィックス (以下、CG と表記する) におけるボリュームレンダリングで有効性が示されている light field 法を導入し、推定速度を向上させる。

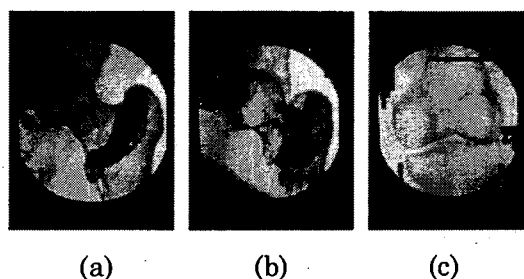


Fig. 1 X-ray fluoroscopic images. (a) frontal image of proximal part, (b) lateral image of proximal part, (c) distal part.

近位／遠位骨片の位置姿勢計測の後、それらの位置姿勢トラッキングを行う。遠位骨片の位置姿勢トラッキングは、光学式 3 次元位置計測装置のトラッカを遠位骨片に外科手術的に固定することで行う。近位骨片の位置姿勢トラッキングは、光学式 3 次元位置計測装置のトラッカを骨盤に外科手術的に固定して行う光学式 3 次元位置計測装置による計測と、骨折部の X 線透視撮影 (正面のみ) による画像計測を組み合わせたハイブリッド計測手法を用いる。近位骨片は、骨折整復動作において骨片の姿勢や周辺を覆う筋肉などの状態が変化

するため、光学式3次元位置計測装置のトラックの固定が困難である。そのため、X線透視撮影による画像計測での位置姿勢計測を行う必要があるが、一般に、X線透視撮影による画像計測では、撮影の奥行き方向に対する平行移動成分の計測誤差が大きくなる。そこで、X線透視撮影による画像計測における撮影の奥行き方向に対する平行移動成分の計測誤差を、骨盤に固定した位置計測トラックの位置姿勢で補償する(Fig. 2)。股関節においては骨盤の臼蓋中心点と大腿骨の骨頭中心点は、骨盤に対する大腿骨の姿勢に依らずほぼ一致するため、本手法により計算の安定性、精度向上が期待できる。

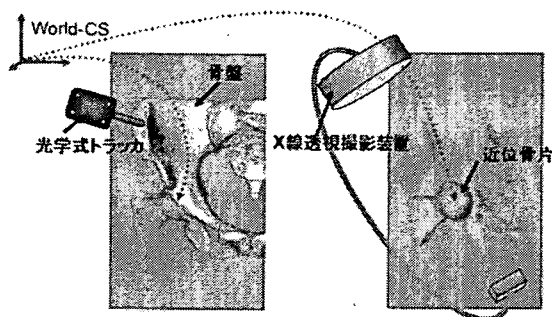


Fig. 2 Schematic diagram of kinematics knowledge based registration

1-2. 座標系統合

大腿骨近位骨片、遠位骨片、X線透視撮影装置、およびロボットの位置姿勢座標系統合について述べる。概念図を Fig. 3 に示す。大腿骨近位骨片と遠位骨片は、1-1節で述べた手法で計測する。X線透視撮影装置とロボットは、光学式3次元位置計測装置のトラックを装置に固定することで位置姿勢計測を行う。これらの位置姿勢座標系を統合することで、骨折整復パスの計算、およびロボット動作経路の計算を行う。

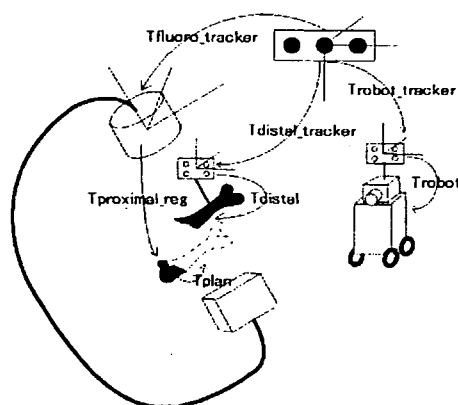


Fig. 3 Schematic diagram of coordinate integration
1-3. 骨折整復パス計画

骨折整復パス計画の様子を Fig. 4 に示す。骨折整復パスの計画では、まず、ソフトウェアのCG画面上で骨折状態を確認する。次に、術前データとして読み込んだ整復計画を確認する。整復計画は、現在の近位骨片の位置姿勢に対する遠位骨片の目標位置姿勢として、CG画面上で表示される。次に、遠位骨片の牽引など、骨折整復動作の途中で取る遠位骨片の通過経路をCG画面上でインタラクティブに入力・編集する。複数の途中経路を指定可能とする。ソフトウェアシステムは、上述した遠位骨片位置姿勢(現在位置姿勢, 目標位置姿勢(計画位置姿勢), 途中通過位置姿勢)の間においてクォータニオンと線形補間による経路補間を行い、整復動作のアニメーションを生成し、外科医に呈示する。

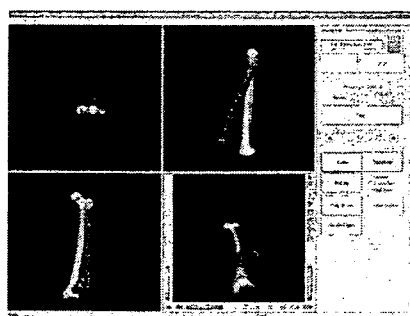


Fig. 4 Planning of fracture reduction path

1-4. 人体下肢の特性を考慮したロボット制御

人体の脚は膝関節などの関節を含むため、骨折整復中に加えられた荷重によって変形し、整復動作中の大腿骨位置姿勢の変化に影響を与える。この関節の変形を補償した骨折整復動作の実現のため、下肢にかかる力・トルクの計測による大腿骨の位置姿勢推定を行い、ロボット制御に適用する。

2. 実験方法

2-1. システム動作検証実験

骨折整復ロボット、光学式3次元位置計測装置、X線透視撮影装置、および統合ソフトウェアシステムを実装したコンピュータラックをX線透視室に配置し、システムの動作を確認する。

2-2. 骨片位置姿勢画像計測実験

骨片位置姿勢画像計測に関して、位置姿勢推定速度および推定精度について従来手法と比較する。

2-2-A. 骨片位置姿勢画像計測速度実験

モデル骨および骨折患者5名のCT画像を用いて、light field法を導入した画素濃淡値に基づく2-D/3-Dレジストレーションの推定時間を比較する。CT撮影はToshiba Aquilion 64(東芝メディカル, Japan)で行い、画素サイズは $0.684 \times 0.684 \times 1.0$ mmとする。X線透視撮影はSIEMENS Iso-C 3D装置(Siemens AG Co., Ltd., Germany)で行い、画像サイズは 640×512 とする。

2-2-B. X線透視撮影装置と光学式3次元位置計測装置によるハイブリッド計測実験

モデル骨を用いて、X線透視撮影装置と光学式3次元位置計測装置によるハイブリッド計測手法の推定精度を検証する。CT画像撮影およびX線透視画像撮影は、2-2-A節で

述べた実験と同様の条件で行う。

2-3. 人体下肢の特性を考慮したロボット制御実験

2-3-A. 健常者下肢牽引回旋実験

健常者を対象に実験を行い、下肢に牽引・回旋を加えた際の、牽引力・回旋トルクと下肢の各骨の位置姿勢との関係を調べ、両者の関係を関数として表現する可能性を検討する。

2-3-B. 下肢筋骨格モデルを用いた、大腿骨位置姿勢推定実験

人体下肢を模擬した筋骨格モデルを対象に、牽引と回旋の実験を行い、その結果を元に整復動作中の大腿骨の位置姿勢の推定を行う。実験装置をFig. 5に示す。実験では骨盤と左足の模擬骨モデルに下肢の主要な筋肉・靭帯を模擬した2種類の弾性ゴムを貼り付けた下肢骨格筋モデルを作成し、使用した。ゴムの張り付けの際には解剖学的な筋・靭帯附着位置に貼り付け、より人体に近いモデルを再現した。この下肢骨格筋モデルを整復ロボットに取り付けて整復動作を行う。

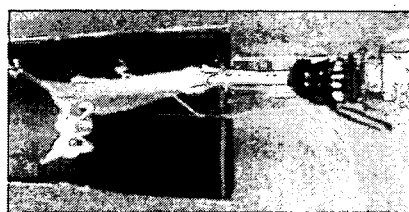


Fig. 5 Experiment setup

C. 研究結果

1. システム動作検証実験結果

東京大学医学部附属病院X線透視室に、骨折整復ロボット、光学式3次元位置計測装置、X線透視撮影装置、および統合ソフトウェアシステムを実装したコンピュータラックをX線透視室に配置し、システムの動作を確認した。実験の様子をFig. 6に示す。装置間の配置を工夫

することで、現存する検査室および手術室でのシステム稼動が可能であること、および複数の装置が正常に連携して動作することを確認した。

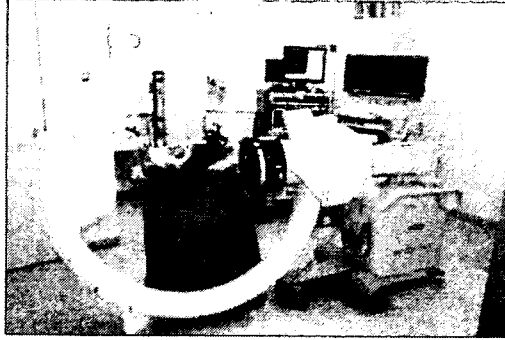


Fig. 6 Appearance of fracture reduction assistance system

2-A. 骨片位置姿勢画像計測速度実験結果

2D/3Dレジストレーションにおける擬似X線画像(DRR)生成に要する処理時間に関して、提案手法と一般的な手法であるray trace法を比較した。提案手法の処理時間は23.8秒であり、処理速度はray trace法と比較して4.4倍であった。また、提案手法はlight field法を基にするため空間の離散化を行っている。画質の劣化を検証するため、ray trace法で生成した画像と提案手法で生成した画像の相関計算を行ったところ、0.9995であった。Fig. 7にray trace法および提案手法で生成したDRRの例を示す。

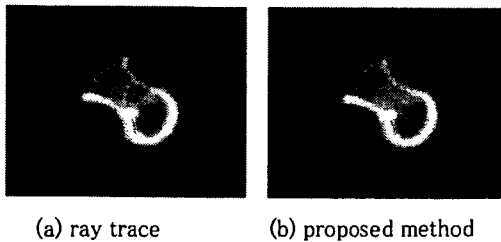


Fig. 7 DRRs

2-B. X線透視撮影装置と光学式3次元位置計測装置によるハイブリッド計測実験結果

一方向X線透視撮影による位置姿勢計測と、

X線透視撮影装置と光学式3次元位置計測装置によるハイブリッド位置姿勢計測に関して、精度を検証した。実験の様子をFig. 8に示す。一方向X線透視撮影による位置姿勢計測による推定誤差は 1.91 ± 2.43 mm, 1.80 ± 1.59 , 推定誤差の最大値は8.29 mm, 5.37° であった。一方、X線透視撮影装置と光学式3次元位置計測装置によるハイブリッド位置姿勢計測における推定誤差は 0.51 ± 0.30 mm, $1.47 \pm 1.11^\circ$, 推定誤差の最大値は0.86 mm, 3.45° であった。

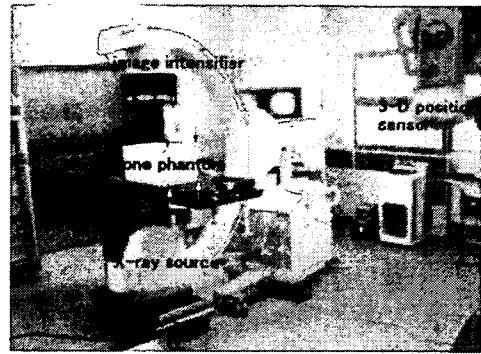


Fig. 8 Experiment setup

3-A. 健常者下肢牽引回旋実験結果

計測値より、力センサの計測値に対する、脛骨の座標系からの大腿骨座標系の相対位置姿勢の関係を調べた。結果をFig. 9に示す。結果より、力・トルクに対する大腿骨位置姿勢は重解を持たず、力・トルク値から一意に求めることが可能であることを確認した。

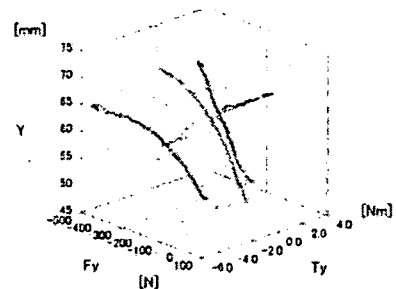


Fig. 9 relationship between position and force-torque

3-B. 下肢筋骨格モデルを用いた、大腿骨位置姿勢推定実験結果

下肢筋骨格モデルを用いて統合ソフトウェアから骨折整復ロボットを制御して、ナビゲーションで指定された整復状態と実際のモデル骨を用いた実験によって得られた実際の整復状態を比較した。膝関節を固定した状態における整復誤差は 3.0 mm, 0.3° であった。膝関節を固定しない通常の状態での整復誤差は、下肢関節が変形のない剛体であると仮定した場合で 9.27 mm, 0.72°, 提案手法で 2.05 mm, 0.16° であった。

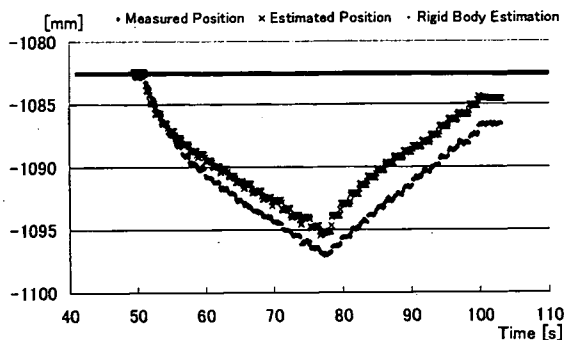


Fig. 10 accuracy of fracture reduction

D. 考察

骨折整復支援ロボットの実用化の際の安全性・精確性の向上、患者・医師へのリスクの低減を目的としてレジストレーションの高速化、骨折整復パスの作成、ロボット制御を実現した。結果より、本システムの有用性を確認した。

レジストレーションの高速化では、画質を低下させることなく約 4.4 倍の速度向上を達成できた。レジストレーションの短縮はそのまま手術時間の短縮へと繋がる。従来手法では手術への適用が躊躇された 2-D/3-D レジストレーションにおいて、提案手法によってその適用可能性を示した。また、骨折整復パス計画など統合ソフトウェアのユーザインタフェースの操作性も良好であった。

人体下肢の特性を考慮したロボット制御では、膝関節でヒステリシスが見られるなど臨床適用に対する課題は残るものの、下肢関節が変形のない剛体であると仮定した場合と比べ、大幅に精度を向上できた。

E. 研究発表

1. 論文発表

- [1] 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).
- [2] 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).
- [3] 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

- [1] "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, 斉藤正伸, 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.

[2] “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, 斉藤正伸, 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.

[3] “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.

F. 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

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

分担研究者 米延 策雄 大阪南医療センター副院長
分担研究者 菅野 伸彦 大阪大学整形外科准教授

研究要旨 骨折整復支援ロボット (FRACROBO) を用いて、大腿骨近位部骨折の3例で骨折整復過程の足ブーツにかかる牽引力と回旋トルクを定量的に記録しながら、実際の骨折治療に安全に用いることに成功した。術中記録できた牽引力と回旋トルクは設計想定内であった。

A. 研究目的

大腿骨骨折は、臥床に伴う歩行能力などの機能低下や痴呆、肺炎、褥瘡などの合併症を起こさないためにも、手術的に治療を行い早期離床させるのが治療の原則である。大腿骨骨折患者の手術治療は一般的に、徒手の整復後に金属内固定材で骨折部を固定している。大腿骨頸部骨折手術の成功率は95%以上と言われているが、整復不良、不適切なスクリュー位置、不安定型骨折、骨粗鬆症等の因子が存在すると、合併症の起こる確率は20%以上に上昇すると言われている。そこで、骨折整復を定量的に分析し、必要最低限の力で骨折整復を支援するイメージガイダンスシステムと骨折整復支援ロボット (FRACROBO) を開発した。

FRACROBO は6軸力覚センサを備えたモータを有する介達式牽引整復装置である。動作方法にはナビゲーションによる命令によって作動する自動モード、術者がハプティック操作によってロボットの動作を誘導する他動モードの2つのモードを有している。モータ出力に関しては、牽引方向には1332N、回旋方向には70.8Nmの出力を有する。6軸力覚センサユニットは牽引方

向には800N、回旋方向には40Nmまでの感度を有する。

FRACROBOの安全設計に関しては、術者が緊急にロボットの動作を停止できる緊急非常ボタンを備えると同時に、下肢にかかる牽引力が300N、回旋トルクが25Nmを超えると、下肢にかかる牽引力ならびに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Fail safe機能を備えている。これを実際の臨床で使用する際に、骨折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FRACROBOの安全性の評価のため、実際の骨折整復患者に必要な牽引力・回旋トルクを計測し、さらに健常者に対して下肢への牽引・回旋動作などのFRACROBOでの整復動作を施行した。これらの予備実験によってFRACROBO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。

本年度の研究では、FRACROBOの自動モードを使用して、実際の大腿骨頸部骨折患者の骨折整復を3症例行ったので、それらを報告する。

B. 研究方法

この臨床使用に際して、大阪南医療センター倫理委員会に承認を得、骨折整復支援ロボットを使用することを説明し、同意を得た患者を対象とした。

症例1. 71歳の男性患者で、右大腿骨転子間骨折(EVANS分類 Type1,group1)

症例2. 93歳の女性患者で、右大腿骨転子間骨折(EVANS分類 Type1,group4)

症例3. 97歳の女性患者で、右大腿骨転子間骨折(EVANS分類 Type1,group2)を受傷された。術前の歩行能力は家人の見守りにて屋内杖歩行が可能であった。受傷後5日目に観血的整復固定術試行した。

整復方法は、通常のイメージ操作下で、同一の経験ある術者により牽引・回旋操作を適切な整復と考えられるところまで、FRACROBOの自動モードを使用して繰り返し施行した。患肢は骨折整復支援ロボットの足部固定具に、反対側の下肢は牽引手術台の足部固定具に固定した。骨折整復支援ロボットの足部固定具に備えた6軸力覚センサにかかる力・トルクを計測、それらを記録した。

C. 研究結果

症例3の計測を代表例として、骨折整復に要した牽引量、力を図1に表示した。

図1-A 牽引距離

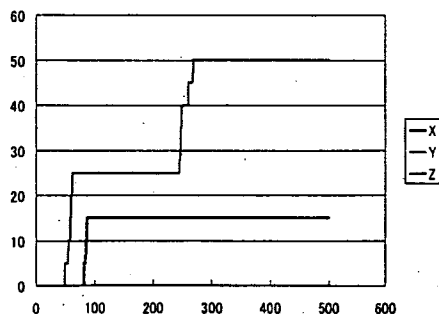
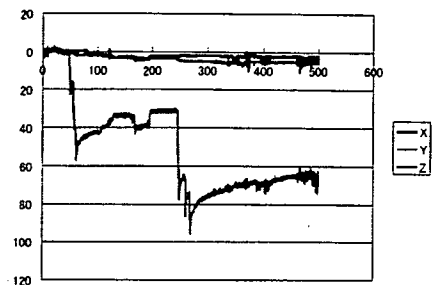


図1-B 牽引力



骨折整復に必要な牽引距離は50mmであった。下肢牽引に伴い、牽引力が急激に上昇し、徐々に定常化することがわかる。骨折整復に必要な最大牽引力は93.0Nであった。

整復時の回旋角度および回旋トルクを図2に表示した。

図2-A 回旋角度

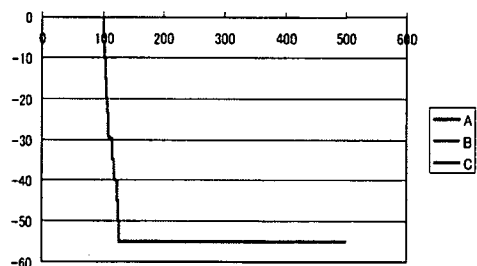
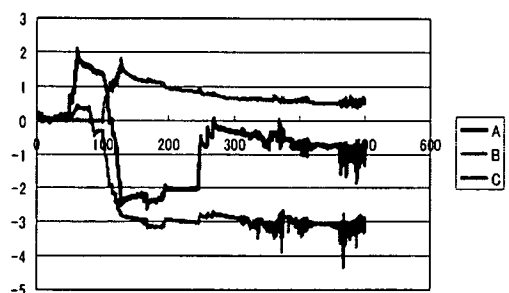


図2-B 回旋トルク



骨折整復に必要な回旋角度は下肢内旋55度、下肢回旋に伴い、B軸のトルクは急激に上昇するが、すぐに低下している。C軸のトルクは徐々に上昇している。骨折

整復終了後はカトルクの大きな変動は認められなかった。

表1に全症例における、大腿骨骨折整復時に要した牽引量・回旋角度およびその力とトルクを示した。

表1. 3例での計測結果

症例	牽引距離 (mm)	牽引力 (N)	回旋角度 (degrees)	トルク (Nm)
1.	70.1	172.5	70	3.9
2.	105.1	173.8	105	4.6
3.	90.1	93.0	55	1.5

D. 考察

人工関節手術や脊椎手術ではコンピュータ手術支援システムが臨床的にも使用されているが、大腿骨頸部骨折の整復操作に関してコンピュータ手術支援システムを用いた報告はない。通常の大腿骨骨折整復は、足部をブーツで固定し、ブーツに牽引回旋等の操作を行うことで、骨折部の整復を行う。今回、我々の開発した骨折整復支援ロボットも足部をブーツで固定し、6軸力覚センサーでブーツにかかる力を計測しながらモータ出力を制御し骨折整復操作をする介達式牽引整復装置である。

骨折整復支援ロボットの自動モードを臨床使用したが、安全かつスムーズに整復を行うことが可能であった。整復操作によっておこりうる合併症も認めなかった。

この装置を使用することで今まで検討できなかった整復時の移動距離・力・トルクが詳細に記録することができた。以前、大腿骨転子間骨折の骨折整復の際に必要な力・トルクを徒手整復時に測定した際、骨折に必要な最大牽引力は247.4N、最大内旋トルクは3.2Nmであった。今回FRAC-Roboを使用して得られた力・トルクと比較すると、整復に必要なトルクは同

程度であったが、整復に必要な牽引力は、FRAC-Roboを使用した場合には、牽引力が小さくなっており、徒手的整復よりも小さい力で骨折整復が可能である可能性が考えられた。現時点では、症例数も少なく、二次元透視装置を使用して骨折整復の可否を決定しているため、正確な整復ができていないかの評価が十分ではないため、引き続き症例数を増加させる予定である。

E. 結論

FRACROBOの自動モードを使用して、大腿骨頸部骨折の整復を3例に行った。スムーズかつ安全に整復操作が可能であった。術中記録できた牽引力と回旋トルクは設計想定内であった。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) 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.

2) 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)

3) 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)

なし

2.学会発表

1) 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.

2) 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)

3) 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)

G. 知的財産権の出願・登録状況

1.特許取得

骨折整復誘導装置

特許第 4056791 号

2.実用新案登録

なし

3.その他