

図3 試作直達式骨折整復装置の外観

検討の結果、接続装置の位置・姿勢の調整可能範囲はほぼ、妥当であったが、操作性に更なる改良が必要と思われた。創外固定リング、接続装置、6自由度牽引装置すべてを接続した際に、患者下肢と牽引装置駆動部の干渉が問題となった。また、整形外科医による手術操作を容易にするためには牽引装置と患者の間の空間を大きく取る必要があるが、この場合、牽引装置の稼動範囲を大きく設定する必要があることが判明し、必要な改良を行った。また、術中放射線画像計測装置との干渉は問題にならなかった。

以上の検討を基礎に、骨折整復支援装置として図4に示す装置を設計・製作した。

手術台との連結部は機構内部に格納できるようになっており、収納時寸法は660mm×1300mm×1350mmであり、通常のエレベータで運搬可能である。また対応可能な手術台の高さは1150-1450mmとなっている。重量は本体315kg、制御ユニット120kgである。

各軸のストロークは並進3自由度が300mmであり、脚をねじる回転自由度の可動範囲は±130deg、ピッチ角可動範囲±

20deg、ヨー角可動範囲±25degである。

先端に図3に示すように骨挿入ピンを固定するリングと整復支援装置を治具を介して接続する。

過大な力・モーメントが脚の引っ張り方向、ならびにねじり方向に加わった場合には、機械的な安全装置が働き牽引力、ねじり力を開放する構造となっている。また安全機構が動作する値は、この値は引っ張り力で200-400Nの範囲で、ねじりモーメントで20-30N・mの範囲で設定可能である。

本体全体はキャストを用いて容易に移動可能とし、フットペダルの操作のみで固定できる構造とした。

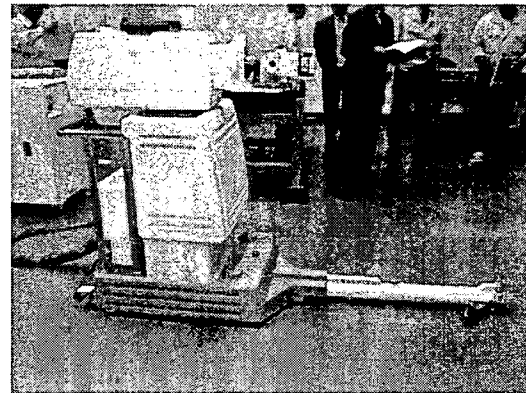


図4 試作骨折整復支援装置の外観

#### D. 考察

並進3自由度、回転3自由度の合計6自由度の牽引動作を可能とする整復支援装置の設計を行い、装置を製作した。H19年度で実施した、骨折整復経路計画ソフトウェア、骨折整復支援装置の制御ソフトウェアを統合した、骨折整復動作の総合的な実現の基盤が確立された。

試作した装置は炭素繊維製のX線透過性

手術台と容易に接続でき、そのセッティングもキャストに構造的な工夫を加えることで容易になったものと考えられる。本体寸法についても手術室に導入可能な大きさになるようコンパクト化が図られている。

#### E. 結論

骨片に挿入した固定ピンを保持する固定リングを操作し、骨折整復を支援する装置の設計と試作を行った。並進3自由度のストローク300mm、脚をねじる回転自由度の可動範囲 $\pm 130\text{deg}$ 、ピッチ角可動範囲 $\pm 20\text{deg}$ 、ヨー角可動範囲 $\pm 25\text{deg}$ である。繰り返し位置決め精度0.1mm、0.15degを有する。各軸の動作、過度な力・モーメントが加わった場合の安全機構の動作など基本的な機構動作を確認した。

#### 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。)

なし

## 直達式骨折整復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

研究要旨 創外固定器リングを介して、骨に刺入したピンを操作し、創外固定器リングに装着した2つの6軸力センサを用いて、整復時の牽引力を計測し、あわせて装置に固定した光学式三次元位置計測装置のマーカの位置を計測することで、3次元的な整復動作を記録する装置を製作した。外科医がリングに加える力・トルクを用いて、本プロジェクトで開発した整復支援装置を適切に制御し、骨に固定された座標系周りに制限して動作することができるパワーアシストモードを実現するソフトウェアを試作し基本的な動作を確認した。

### A. 研究目的

本研究では整形外科専門医の手技による直達式整復術施工時の、牽引力ならびに3次元的な整復動作を計測する装置を開発し、外科医が整復動作を行う際の力とトルクを計測し、それに基づいて骨に固定された座標系周りに制限して動作することができるパワーアシストモードを実現するソフトウェアを試作し基本的な動作を確認することを目的とした。

### B. 研究方法

#### (1)直達式骨折整復装置のための骨折整復力・トルク計測システムの開発

直達式骨折整復術においては大腿骨に刺すハーフピンと術者が手に取り位置決めをするリングフレーム、ハーフピンとリングフレームを接続するクランプを用いる。また、介達式の骨折整復術用に作られた骨折整復支援装置を直達式骨折整復術に適用するためには、リングフレームを把持する治具を介して牽引する方法をとる。そのため計測が必要な力は、治具がリングフレームに与える力である。医師の経験上、脚を牽引する力は最大で300~400Nであるが、この力から予想されるモーメントに耐えられるセンサはセンサ自体の重量が大きく、患

者の大腿骨への負荷や、術者の骨折整復動作への負担となることが懸念される。そのため今回は重量の小さいセンサを二つ用いることとした。センサの仕様は  $F_x, F_y[N]: 200; F_z[N]: 400; M_x - M_z[Nm]: 13$  である。力の測定により、骨折整復操作がしにくならないよう、作成した骨折整復力測定器は既存のクランプと接続でき、リングフレーム上でハーフピンと干渉しない位置になれば自由な箇所に取り付けられるものである。また、センサの位置と骨折整復経路を記録するため、光学式三次元位置計測装置 (Polaris /Optotrak, NDI, Canada) を用いた。

#### (2)骨折整復支援装置制御ソフトウェア

直達式整復支援術では装置の先端と遠位骨片とを固定したときに、骨折整復装置の駆動軸と骨片の長軸とを正確にあわせて装置を設置することは困難である。直達式においては直接骨片を動かすため牽引方向のみに骨片を動かしたい場合、整復支援装置の並進軸ならびに回旋軸を同時に協調させて動作させる必要がある。また骨片の姿勢を変化させる場合には、空間上に固定した点、たとえば骨折部位中心に骨片を回転させる必要もある。この

場合も整復支援装置の並進軸ならびに回旋軸を同時に協調させて動作しなければならない。

そこで術者が整復支援装置に力を加えて動作させるパワーアシストモード時に、骨に固定された座標系に従って、整復支援装置の動作に拘束を与えて動作させる制御ソフトウェアを試作した。

パワーアシスト動作を行う場合、力・モーメントを計測する力センサの位置、ロボットの手先位置、骨の座標系位置を3次元位置計測装置とナビゲーションシステムで計測することを前提とする。術者が装置に加えた力・モーメントを座標変換し骨に加わる力・モーメントに換算する。

たとえば骨片を並進させずに骨の長軸方向のみに移動させる拘束を与える場合には、骨座標系で駆動させない方向すなわち骨長軸方向以外の力成分を0にすることで、骨の長軸方向以外の指令がないものと換算する。また回旋動作時に骨折部などの空間上の1点回りで回転動作を行う場合には、固定点として設定した骨座標系原点でのモーメントのみを考慮し力の成分はゼロとみなして指令値とすることとし、力・モーメント情報から逆運動学計算を行い、整復支援装置を動作させるソフトウェアを試作した。

(倫理面での配慮)

特になし

### C. 研究結果

#### (1) 直達式骨折整復装置のための骨折整復力・トルク計測システム

図1に試作した整復力・整復動作計測装置の外観を示す。骨挿入ピンの挿入位置は、条件によって異なるため、図のように治具を介し

て任意の位置で創外固定リングに固定できるようになっており、この創外固定リングに図に示す、6軸力センサと把持部を取り付け、整形外科医が、2つの幅140mmの把持部を持って3次元的な整復操作ができるようになっている。図に示すものは内径180mm、外径222mmのリングフレームに装置を装着した例である。

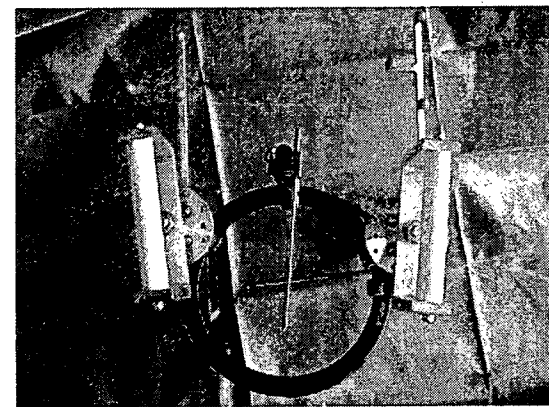
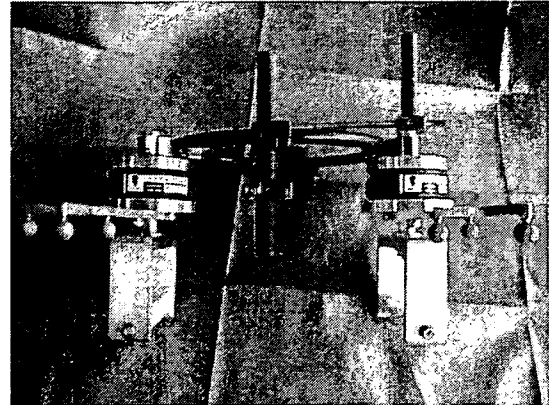


図1 骨折整復力・整復軌道計測装置の外観

直達式整復術のリングに計測器の2つのセンサと、台に固定された別のセンサを取り付け静的な状態で力を加えた。測定器によって計算した力と、台に固定されたセンサの値を比較したところ、誤差は力で300gf以下、モーメントで2000cmgf以下であった。リングの把持部に加わる力の推定最大値は40kgf以上であるので、モータの出力や安全機構の作動力を決定するために用いる最大牽引力を求めるために

は十分である。

大腿骨頭モデルを X 線透視下撮像することができる骨モデル材料にて作成した。モデル脚を X 線透視が可能な炭素繊維製の手術台に固定し、直達式骨折整復術と同じように、ハーフピンとリングを取り付けた。骨折整復力測定器をリングに取り付けた後、光学式位置姿勢計測装置でその位置を計測し、センサで計測される力・モーメントを骨モデルに加わる力あるいは手元位置での力・モーメントに変換する変換行列を導出した。模擬整復動作として、医師が骨折整復器を用いて、X 線透視下にて牽引と回旋の動作を実施し、手元位置における力と位置姿勢を同時計測した。の動作を実施してもらい、手元位置における力と位置姿勢を同時計測した。

実際の実験の様子を図2に、医師の右手のセンサ位置軌跡を図3に、両手の力を右手位置のみで加えたと仮定し換算した力・モーメントの大きさを図4、5に示す。

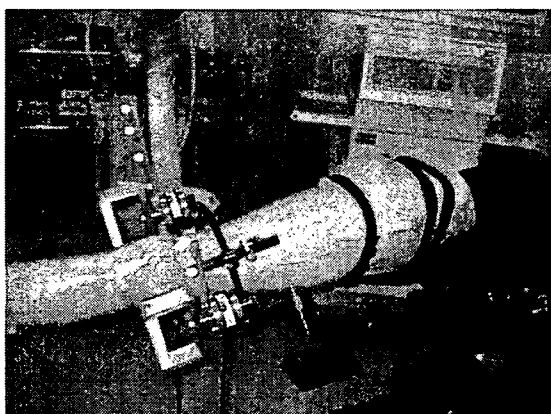


図2 模擬整復実験におけるモデル脚の設置

試作した骨に固定された座標系に従って、整復支援装置の動作に拘束を与えて動作させる制御ソフトウェアを用いたパワーアシストによる並進移動時の骨座標系の位置を図5に示す。

並進移動に関しては進むべき方向ベクト

ルと実際に進んだ方向に 5degree 程度のずれが生じていた。

また、回転移動時は骨の座標系は姿勢のみ変化し、位置は変化しないはずであるが、姿勢が 30degree 程度変化したとき、位置は 15mm 程度ずれていた。

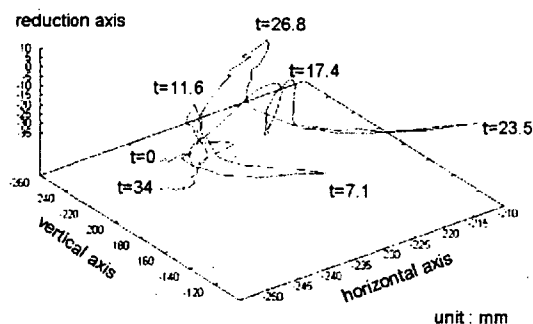


図3 骨折整復動作軌跡

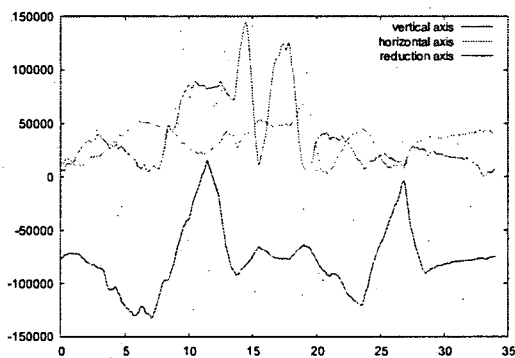


図4 両手の力を右手位置のみで加えたと仮定し換算した力の3成分(単位:gf)

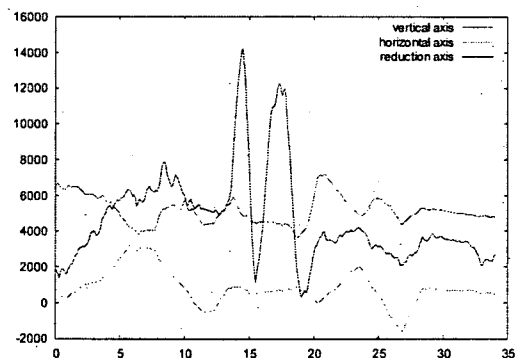


図4 両手の力を右手位置のみで加えたと仮定し換算したトルクの3成分(単位:gf·cm)

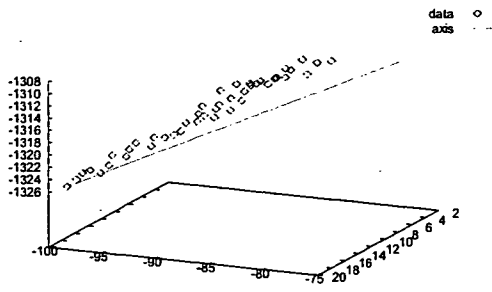


図5 並進移動時の骨座標の位置と指令した方向軸(単位:mm)

#### D. 考察

骨挿入ピンの挿入位置は、条件によって異なるため、図1のように治具を介して任意の位置で創外固定リングに固定できるようになっている。力センサの位置を光学式3次元位置計測装置で計測することにより、空間上の任意の点に着力点に集中して加わったと仮定した場合の力とトルクの値を推定することができる。例えば骨に挿入したハーフピンの骨に対する挿入点で、骨に対してどのような力・トルクが働いているかを推定することができる。ハーフピンが刺さっていた場所を、別途測定しておくことにより、ハーフピンが骨片に与える力を計算することができる。大腿骨頸部骨折の患者は骨粗鬆症の患者が多いため、骨密度や骨強度が低い。そのためハーフピンが牽引時に骨を破壊してしまうおそれがある。骨を破壊してしまう力の大きさとそのときの骨密度がわかっているならば、直達式骨折整復術を適用してもよいかを判断するために用いることもできる。

力・トルクの推定誤差の原因としては、力センサの位置測定での光学式3次元位置計測装置の誤差と、マーカからセンサの位置までを図面上の値を用いたことによる誤差、力センサの誤差、リングのたわみの影響など実験系を

剛体とみなしたための誤差、が考えられる。

ほぼ定常とみなせる状態の力を与えている際の推定誤差としては、力で300gf以下、モーメントで2000cmgf以下であった。

この誤差は、リングの把持部に加わる力の推定最大値は30kgf以上であるので、モータの出力を決定する最大牽引力を求めるためには十分である。

整復動作制御については、仮想球中心周りや、設定した軸に沿った方向へのパワーアシスト動作の誤差が大きい。誤差の原因として、光学式3次元位置計測装置のマーカとロボットの手先の位置関係の誤差が最も大きい影響を与えたと考えられる。たとえばマーカが1mmずれていたとしたら並進動作には影響がないものの、回転中心はそのまま1mmずれてしまう。また、マーカが1degree傾いていたとしたら、ロボットの手先と骨片は400mm以上離れているため、ロボットの手先座標系による骨片の座標系の位置は7mm程度の誤差を含んでしまう。この誤差が、並進軸と回転中心のズレの主なものであると考えられる。

骨折整復術においては、骨片間距離が0.5から1mm程度のとき仮骨の形成が早いという研究[3]があることから、骨折整復支援装置の誤差は1mm以下であることが望ましい。角軸ごとには $1\mu\text{m}$ 、 $1\mu\text{degree}$ の精度があるのでこれは可能なはずである。そこで、今後より精度を上げるには、まずはロボットの手先原点の位置姿勢を正確に計測するべきである。その上で、回転移動の精度を上げるには、はじめの骨座標の位置を記録しておき、毎回現在の骨座標系の位置と比較・補正するフィードバックをかけるべきである。平成19年度には、ロボットの手先原点の位置姿勢を正確に計測・評価し改良を試みた。

## E. 結論

直達式骨折整復支援装置の仕様を決めるため用いる、骨折整復力・整復経路の測定器を作成し、その評価を行った。牽引力の大きさに比べ小さな測定誤差で評価が可能であることを確認した。

骨折整復支援装置に、骨に固定された座標系周りに制限して動作することができるパワーアシストモードを実現するソフトウェアを試作し基本的な動作を確認した。

## F. 研究発表

### 1.論文発表

なし

### 2.学会発表

森本顕二郎、廖洪恩、杉田直彦、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、松山順太郎、岩城純一郎、中沢東治、池田大作、大西五三男、佐久間一郎：直達式骨折整復支援装置に関する研究—直達式骨折整復術における牽引力・整復経路測定—、第15回日本コンピュータ外科学会大会 第16回コンピュータ支援画像診断学会大会合同論文集, pp.211-212, 東京, 2006

## G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

平成17.18.19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 近年わが国では急速な高齢化に伴い、骨粗鬆症を背景として生じる高齢者脆弱性骨折が急増している。代表疾患である大腿骨転子部骨折の治療は早期手術、早期離床が望まれ一方で、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。また、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骨接合材料がカットアウトして、再手術を余儀なくされる場合がある。骨接合材料のカットアウト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。

本研究は大腿骨頸部の強度を高精度で予測する有限要素法解析モデルを応用し、骨折症例と非骨折症例のCTデータとインプラントの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・ひずみを解析した。次に、模擬的な骨折を有する有限要素モデルを作成、さらに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解析を行った。

結果は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、模擬骨折モデルでは、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

近年わが国では急速な高齢化に伴い、骨粗鬆症を背景として生じる高齢者脆弱性骨折が急増している。その中でも特に大腿骨頸部骨折は1992年 76000人、1997年 93000人、2002年 12000人と最近10年間で1.5倍に増加している。

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。

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、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。



手術療法として選択されるCHS法(図1)は

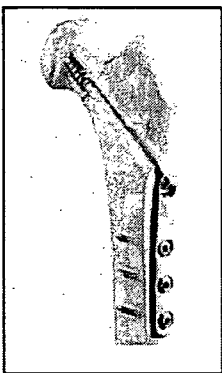


図1 CHS法による固定

一般に手技が一定で行いやすいため比較的案手下治療成績を獲得できる反面、高度の粉碎や重度の骨粗鬆症のため通常の術後経過におい

てインプラントがカットアウト(図2)して、再手術を余儀なくされる場合数%ある。

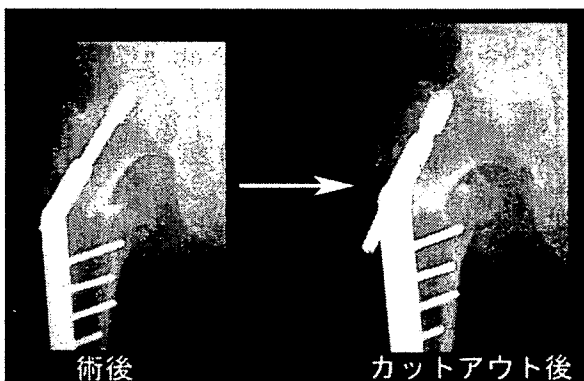


図2 CHSのカットアウト

よって患者固有の精確な術前計画と術後のリスク評価を行うと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。

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<sup>1</sup>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

### 1. CHS lag screw 刺入モデルにおけるscrew 高位の検討

症例は2例、右大腿骨転子部骨折を受傷した83歳女性と非骨折例として左大腿骨骨髓炎後の30歳女性。大腿骨近位部を2mm sliceで定量的CTを撮影した。使用したインプラントは瑞穂医科工業社製のCHS・lag screw(01-801-12)。

Lag screw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データ作成した。

方法は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し、3次元構築した大腿骨近位部の有限要素法モデルを作成。Lag screwのCADデータを用い大腿骨近位部の有限要素法モデルに対し大腿骨転子部骨折の観血的整復内固定術を行う様に、頸部から骨頭直下までlag screwを挿入したモデルを作成した。

有限要素モデルの構成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の正三角形要素の皮質シェルからなり、lag screwは2~5ミリの四面体要素からなり、シェル要素を有しない(図3)。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、Keyak<sup>5</sup>

(1998)、Keller<sup>3</sup>(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用い均一材料とした。インプラントと骨界面の境界条件は完全固着とした。

(図4)

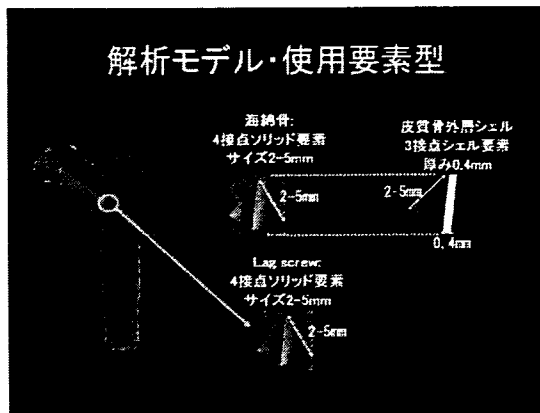


図3 解析モデル使用要素型

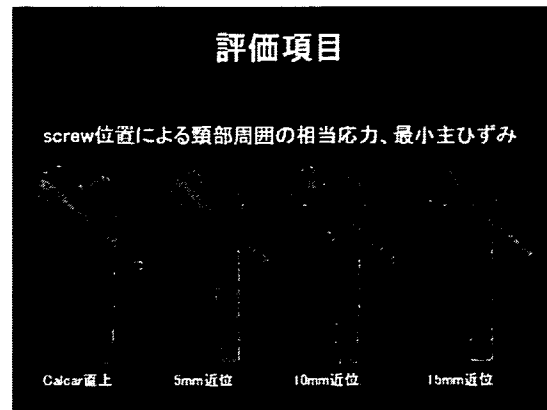


図5 スクリュー刺入位置

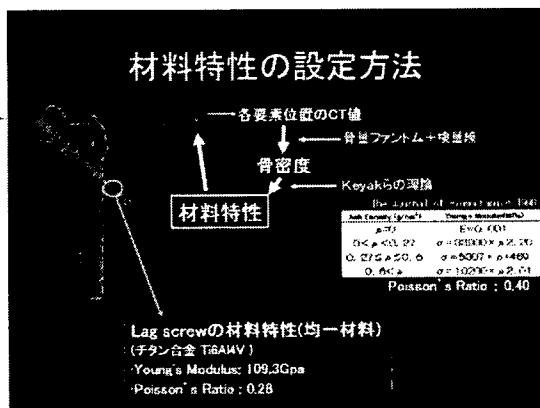


図4 材料特性の設定

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、980N (100kgf) の荷重をかけた。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。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 5)

## 2. CHS lag screw 刺入、angle plate 固定モデルにおける screw 高位の検討

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髓炎後の 30 歳女性の 3 例。同様に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 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 6)。

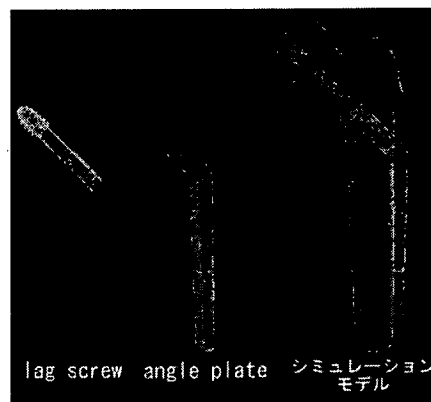


図6 インプラントとシミュレーションモデル

このシミュレーションモデルの lag screw の高位を変化させ、スクリュ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。有限要素モデルの構成は上述のとおり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の正三角形要素の皮質シェルからなり、lag screwは2~5ミリの四面体要素のみでシェル要素を有しない。材料特性は大腿骨では不均一材料とし、screw、plateの金属材料はTi6Al4Vチタン合金の材料特性である。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も同様に片脚起立を模擬した条件で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、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7)

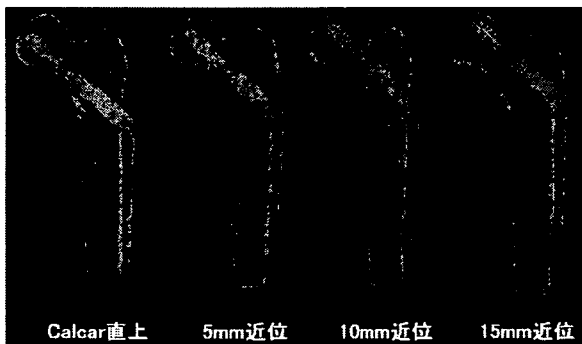


図7 スクリュー刺入高位

### 3. 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。

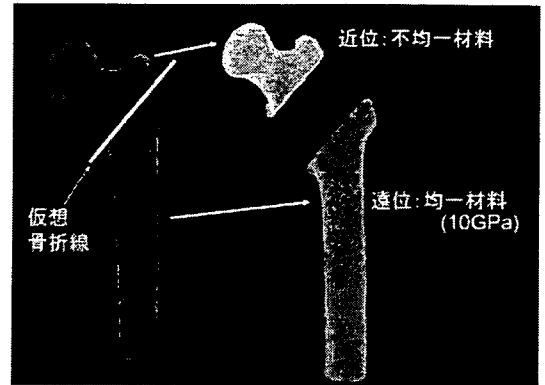


図8 擬似骨折モデルの作成

近位骨片は大腿骨の海綿骨では2~5ミリの四面体要素の不均一材料、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。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用い均一材料とした。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。

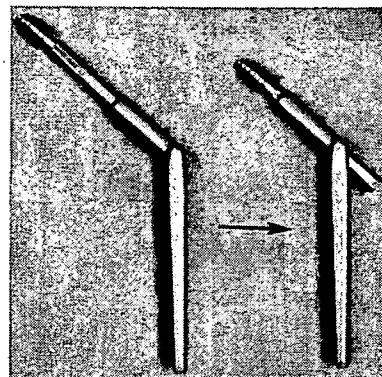


図9 ラグスクリューのスライド

荷重条件および拘束条件も同様に片脚起立を模擬した条件で 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、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。

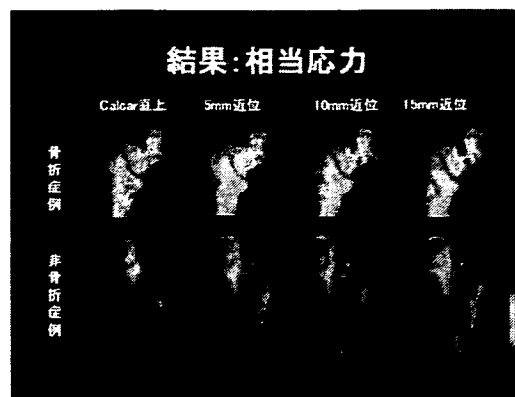


図 10 相当応力分；lag screw 刺入モデル

### C 結果

#### 1. CHS lag screw 刺入モデルにおける screw 高位の検討

screw が calcar 直上より近位にあるほど大腿骨頸部基部の相当応力は増加 (図 10) し screw 周囲の最小主ひずみの絶対値も増加した (図 11) という傾向は 2 例とも変わらなかったが、非骨折例では相当応力・最小主ひずみともに骨折例より小さい傾向にあった。(表 1)

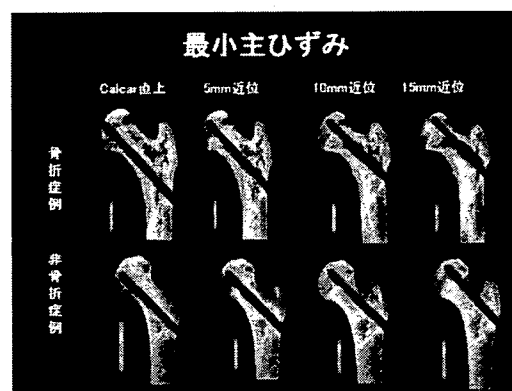


図 11 最小主ひずみ分布；lag screw 刺入モデル

表 1 スクリュー刺入位置による相当応力・最小主ひずみの相違

相当応力 (MPa)	スクリュー刺入高位			
	Calcar 直上	5mm 近位	10mm 近位	15mm 近位
骨折症例	16.7	16.8	18.9	18.8
非骨折症例	7.15	8.66	9.88	10.7

最小主ひずみ (x10 <sup>-4</sup> strain)	スクリュー刺入高位			
	Calcar 直上	5mm 近位	10mm 近位	15mm 近位
骨折症例	5.42	7.49	11.8	11.5
非骨折症例	3.71	4.30	4.07	3.84

## 2. CHS lag screw 刺入、angle plate 固定モデルにおける screw 高位の検討

Screw 位置が calcar 直上より近位にあるほど大腿骨頸部における screw 周囲の最小主ひずみの絶対値ならびに相当応力が増加する傾向は若年例、骨粗鬆症例、骨折例の3例とも同様の傾向があった。しかし、ひずみの絶対値が高い範囲は骨折例、骨粗鬆症例、若年例の順に少なくなる傾向にあった。(図 12. 13)

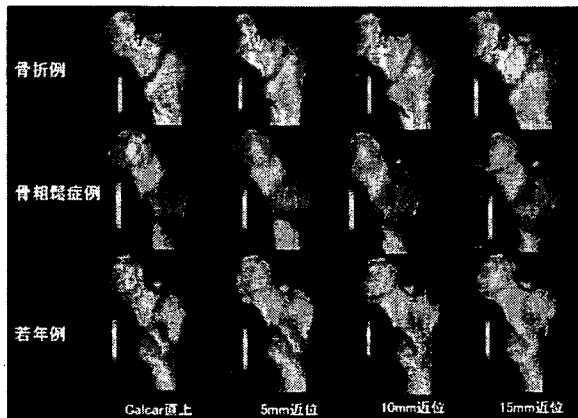


図 12 相当応力分布；lag screw 刺入、angle plate 固定モデル

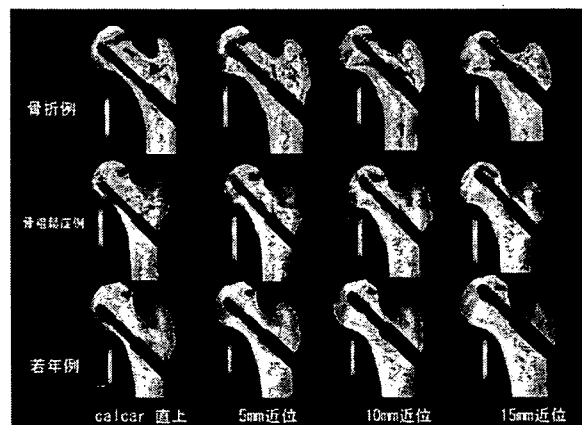


図 13 最小主ひずみ分布；lag screw 刺入、angle plate 固定モデル

## 3. 擬似骨折モデルの検討

### A. 最小主ひずみ分布

Screw 位置が calcar 直上より近位にあるほど

大腿骨頸部における screw 周囲の最小主ひずみの絶対値が増加する傾向は擬似骨折の有無に関わらず同様の傾向があった。特に擬似骨折例ではスクリュー高位が高くなるにつれてスクリュー周囲に圧縮ひずみが集中する傾向があった。(図 14)

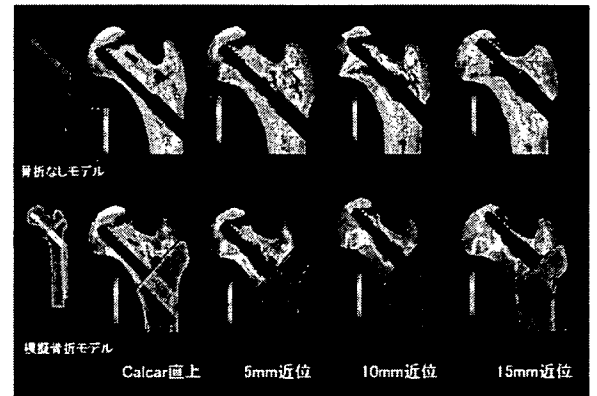


図 14 最小主ひずみ分布；擬似骨折モデル

### B. 相当応力分布

擬似骨折モデルでは、大腿骨骨頭と頸部における相当応力は Screw 位置が calcar 直上より 5mm、10mm 近位にあるほど低くなり、15mm 近位になると再度相当応力が低くなるという傾向にあり、Screw 位置が calcar 直上より近位にあるほど大腿骨頸部基部における相当応力が高くなる傾向のある骨折なしモデルとは異なる結果となった。(図 15)

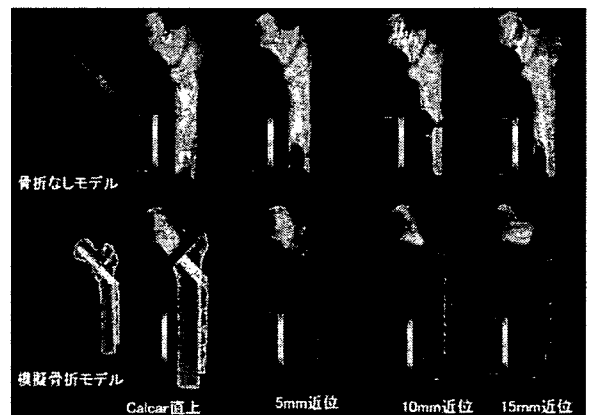


図 15 相当応力分布；擬似骨折モデル

そこで、内部の相当応力を検討すると遠位骨片のスクリー挿入部周囲に応力集中がみられた。遠位骨片は均一材料として考慮されているため患者固有のモデルではないが、スクリー挿入高位が高くなるにつれて応力集中する部位も近位に上がり、擬似骨折の作成やインプラントの挿入のないオリジナルモデルと比較すると calcar 直上に挿入したモデルの相当応力分布が一番、生理的状态であるオリジナルモデルに似ていた。(図 16)

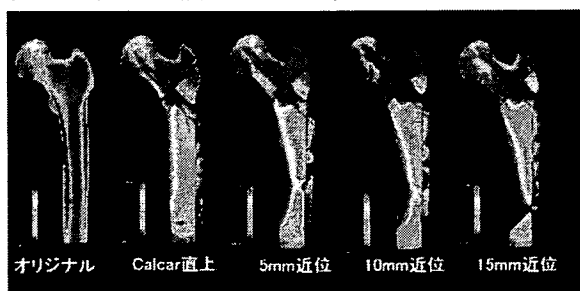


図 16 内部相当応力分布；擬似骨折モデル

#### D. E. 考察・結論

大腿骨転子部骨折治療後の retrospective な臨床研究<sup>2</sup>から中心部より近位に挿入された screw はカットアウトの確率が高い。これは本研究の結果と合致する。本研究結果より骨折症例と非骨折の骨粗鬆症例、若年例では相当応力、最小主ひずみの絶対値ともに骨折例が非骨折例より高い値となるため、骨折例ではカットアウト予防のために挿入部位のより精確な決定を行う必要がある。

擬似骨折を有したモデルでは、相当応力は全体的に低い傾向にあるが、最小主ひずみ分布を見るとスクリー挿入高位が高くなるほどスクリー周囲に圧縮ひずみが集中するだけでなく、遠位骨片におけるスクリー周囲の相当応力が高まっていた。よって骨折例、特に近位・遠位の骨片が合わない不十分な整復例では近位、遠位両方のひずみ、応力を最小にするべ

く screw 挿入高位を厳密にコントロールすべきであると考えられる。新鮮死体標本を含むヒト固有の CT データを用いた大腿骨頸部の CT/有限要素法を用いた強度評価解析は幾つかの文献がある<sup>1,3,4,6</sup>が、ヒト固有の CT データからインプラントを挿入したモデルを用いた有限要素法解析を行った文献は渉獵しえない。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。今後はさらに骨折側のデータを利用して実際に骨折した状態の有限要素法モデルを作成し、実際の手術後と同様のモデルの解析に発展すべきと考える。

#### 参考文献

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. Gundle R, Gargan MF, Simpson AH. How to minimize failures of fixation of unstable intertrochanteric fractures. *Injury* 1995; 26: 611-4.
3. Keller TS. Predicting the compressive mechanical behavior of bone. *J Biomech* 1994; 27: 1159-68.
4. Keyak JH. Nonlinear finite element modeling to evaluate the failure load of the proximal femur. *J Orthop Res* 2000;18:337.
5. Keyak JH, Rossi SA, Jones KA, et al. Prediction of femoral fracture load using automated finite element modeling. *J Biomech* 1998;31:125-33.
6. Yosibash Z, Trabelsi N, Milgrom C. Reliable simulations of the human proximal femur by high-order finite element analysis validated by experimental observations. *J*

F. . 研究発表

1. 論文発表

1. Imai K, Ohnishi I, Bessho M, Nakamura K. Nonlinear finite element model predicts vertebral bone strength and fracture site. *Spine* 2006;31:1789-94.
  2. 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.
  3. Kazuhiro Imai, Isao Ohnishi, Seizo Yamamoto, Kozo Nakamura. In vivo Assessment of Lumbar Vertebral Strength in Elderly Women using CT-based Nonlinear Finite Element Model. *Spine* 2008;33:27-32
  4. Matsuyama J, Ohnishi I, Sakai R, Bessho M, Matsumoto T, Miyasaka K, Harada A, Ohashi S, Nakamura K. A New Method for Evaluation of Fracture Healing by Echo Tracking. *Ultrasound Medicine & Biol* In press
  5. 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、SERM: Selective Estrogen Receptor Modulator5 号 age82-83 (2007. 08)
  6. 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、SERM: Selective Estrogen Receptor Modulator5 号 Page80-81 (2007. 08)
  7. 大西五三男, 松本卓也, 大橋暁, 別所雅彦, 松山順太郎, 中村耕三, 新しい医療技術 創外固定における新しいコンピュータ支援技術、整形・災害外科 50 (2) Page157-163 (2007)
  8. 大西五三男, 松山順太郎, 別所雅彦, 松本卓也, 大橋暁, 中村耕三, 新しい医療技術 骨折部位強度の新しい評価法、整形・災害外科 50(10) Page 1121-1129 (2007)
  9. 今井一博, 大西五三男, 松本卓也, 山本精三, 中村耕三, 【骨粗鬆症性脊椎骨折の発症リスクファクターと予後因子】 CT/有限要素法による骨粗鬆症性脊椎骨折の予測、骨・関節・靭帯、20 (1) Page 29-34 (2007)
  10. 大橋暁, 大西五三男, 松山順太郎, 松本卓也, 別所雅彦, 中村耕三, 創外固定ピンの非対称スレッド形状が引抜き強度に与える影響の力学試験および有限要素法解析による検討、日本創外固定・骨延長学会雑誌、18 Page45-51 (2007)
  11. 大西五三男, 松本卓也, 松山順太郎, 大橋暁, 別所雅彦, 佐藤和強, 岡崎裕司, 中村耕三, ユニバーサル・バー・リンク・機構を有する片側式創外固定器による変形矯正、日本創外固定・骨延長学会雑誌、18 Page53-61 (2007)
2. 学会発表  
(海外)
1. M. Bessho, I. Ohnishi, J. Matsuyama, T. Matsumoto, K. Nakamura. PREDICTION OF STRENGTH AND STRAIN OF THE PROXIMAL

- FEMUR BY A CT BASED FINITE ELEMENT METHOD. Transactions of orthopaedic Research Society 31 10224. 2006
2. M. Bessho, I. Ohnishi, J. Matsuyama, T. Matsumoto, K. Imai, K. Nakamura.
  3. Prediction of Strength and Strain of the Proximal Femur by CT based Finite Element Method. Proceedings of the 79th Annual meeting of the Japanese Orthopaedic Association 80 (3) S211. 2006
  4. 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- Transactions of orthopaedic Research Society. 32 1269. 2007
  5. Matsuyama, J; Ohnishi, I; Sakai, R; Miyasaka, K; Harada, A; Bessho, M; Ohashi, T; Matsumoto, T; Nakamura, K. A NEW METHOD FOR EVALUATION OF FRACTURE HEALING BY ECHO TRACKING. Transactions of orthopaedic Research Society. 32. 941. 2007
  6. 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 Orthopadic Research Society , Transactions Vol. 32, 1269, San Diego, CA. 2007
  7. 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 8. P1569. 2007
  8. 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 8. P1311. 2007
  9. Bessho, Masahiko; Ohnishi, Isao; Matsumoto, Takuya; Ohashi, Satoru; Tobita, Kenji; Matsuyama, Juntaro; Nakamura, Kozo. Prediction of strength and fracture location of the proximal femur by a CT-based nonlinear finite element method - Effect of load direction on hip fracture load and fracture site -. Transactions of orthopaedic research society. 33 955. 2008
  10. Ohashi, Satoru; Ohnishi, Isao; Matsuyama, Juntaro; Bessho, Masahiko; Matsumoto, Takuya; Nakamura, Kozo. An Asymmetrical Thread Profile External Fixation Pin has Higher Pullout Strength than a Symmetrical Thread Pin. Transactions of orthopaedic research society. 33 1050. 2008

(国内)



1. 別所雅彦, 大西五三男, 松本卓也, 松山順太郎, 中村耕三, CT/有限要素法による大腿骨頸部の強度評価について 薬剤効果判定への応用に関する予備的研究, Osteoporosis Japan 13 (Suppl. 1):221. 2005
2. 松本卓也, 大西五三男, 別所雅彦, 今井一博, 松山順太郎, 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, Osteoporosis Japan 13 (Suppl. 1):222. 2005
3. 別所雅彦, 大西五三男, 松本卓也, 松山順太郎, 中村耕三, 犬大腿骨骨欠損モデルに対するCT/有限要素法による・強度評価、日本コンピュータ外科学会誌 7(3): 343-34. 2005
4. 松本卓也, 大西五三男, 別所雅彦, 大橋暁, 中村耕三, CT/有限要素法による手術計画への可能性 Lag screw 刺入高位による大腿骨頸部の応力・ひずみの検討, 日本コンピュータ外科学会誌 7(3): 525-26. 2005
5. 別所雅彦, 大西五三男, 松本卓也, 大橋暁、藤森祥弘、影山敏昭、中村耕三、欠損を有する大腿骨に対するCT/有限要素法(第2報)、バイオメカニクス学会雑誌 18:62. 2005
6. 松山順太郎, 大西五三男, 酒井亮一, 鈴木浩之, 大塚利樹, 宮坂好一, 別所雅彦, 大橋暁, 松本卓也, 中村耕三, 骨癒合の診断と利用可能な骨癒合促進法 超音波エコートラッキング法を用いた新しい骨癒合判定法, 骨折 28 (Suppl.):S12. 2006
7. 別所雅彦, 大西五三男, 松本卓也, 松山順太郎, 大橋暁, 中村耕三, CT/有限要素法・QCTによる大腿骨近位部の強度評価 薬剤効果判定の予備的研究について, 骨折 28 (Suppl.):S87. 2006
8. 別所雅彦, 大西五三男, 大橋暁, 松本卓也、松山順太郎、中村耕三、CT/有限要素法は、DEXA 法よりも大腿骨近位部の強度評価をより正確に予測する -新鮮死体標本での評価、Osteoporosis Japan 14 (Suppl. 1):176. 2006
9. 今井一博, 大西五三男, 山本精三, 中村耕三, CT/有限要素法は高い感度・特異度で非外傷性椎体骨折のリスクを評価する, Osteoporosis Japan 14 (Suppl. 1):176. 2006
10. 今井一博, 大西五三男, 山本精三, 中村耕三, CT/有限要素法を用いた高齢女性の脊椎椎体強度予測解析, Osteoporosis Japan 14 (Suppl. 1):160. 2006
11. 松山順太郎, 大西五三男, 酒井亮一, 宮坂好一, 皆川栄一, 原田烈光, 別所雅彦, 大橋暁, 松本卓也, 中村耕三, 超音波エコートラッキング法を用いた骨粗鬆症に対する骨強度判定の試み, Osteoporosis Japan 14 (Suppl. 1):178. 2006
12. 松山順太郎, 大西五三男, 酒井亮一, 鈴木浩之, 大塚利樹, 宮坂好一, 原田烈光, 別所雅彦, 大橋暁, 松本卓也, 中村耕三, 骨折治療の新世紀 超音波エコートラッキング法を用いた骨癒合判定法, 日本整形外科学会雑誌, 80(3): S186. 2006
13. 松本卓也, 大西五三男, 別所雅彦, 大橋暁, 中村耕三, CT・CAD/有限要素法を用いた大腿骨転子部骨折に対する骨接合術のための術前計画, 骨折 28 (Suppl.): S211. 2006
14. 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/有限要素解析を用いた創外固定ピン応力の検討, 骨折 28 (Suppl.): S213. 2006
15. 大橋暁, 大西五三男, 松本卓也, 別所雅彦, 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, 日本コンピュータ外科学会誌 8 (3):212-213. 2006
  16. 松本卓也, 大西五三男, 別所雅彦, 大橋暁, 中村耕三, CT/有限要素法による手術計画への可能性 Lag screw 刺入高位による大腿骨頸部の応力・ひずみの検討, 日本コンピュータ外科学会誌 8 (3):214-215. 2006
  17. 別所雅彦, 大西五三男, 松本卓也, 大橋暁, 松山順太郎, 中村耕三, 新鮮死体大腿骨標本の CT/有限要素法による骨ひずみ予測の正確性の検証, 日本コンピュータ外科学会誌 8 (3):256-257. 2006
  18. 松山順太郎, 大西五三男, 別所雅彦, 大橋暁, 松本卓也, 中村耕三, 酒井亮一, 鈴木浩之, 大塚利樹, 宮坂好一, 原田烈光, 超音波エコートラッキング法を用いた骨癒合判定法, 日本創外固定・骨延長学会雑誌 18:127. 2007
  19. 別所雅彦, 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, SERM: Selective Estrogen Receptor 5: 82-83. 2007
  20. 松本卓也, 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 SERM: Selective Estrogen Receptor 5: 80-81. 2007
  21. 今井一博, 大西五三男, 山本精三, 中村耕三, CT/有限要素法による骨粗鬆症治療薬の効果判定, Osteoporosis Japan 15 (2):196-199. 2007
  22. 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界面における応力集中を軽減する, 骨折 29 (Suppl.): S193. 2007
  23. 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 (Suppl.): S71. 2007
  24. 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/有限要素法による大腿骨外傷後骨欠損例の骨強度評価 骨折 29 (Suppl.): S42. 2007
  25. 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, 日本整形外科学会雑誌 81 (3): S209. 2007
  26. 松山順太郎, 大西五三男, 別所雅彦, 大橋暁, 松本卓也, 中村耕三, 酒井亮一, 鈴木浩之, 大塚利樹, 宮坂好一, 原田烈光, 超音波エコートラッキング法を用いた骨癒合判定法, 日本創外固定・骨延長学会雑誌 18:127. 2007
  27. 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界面における応力集中を軽減する—, 日本創外固定・骨延長学会雑誌 19: 71. 2007

28. 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、日本創外固定・骨延長学会雑誌 19: 45. 2007
29. 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 一荷重・拘束条件の相違による予測骨強度の相違について一、Osteoporosis Japan 15 (Suppl. 1):156. 2007
30. 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椎体の強度解析 一日常生活における骨強度評価への応用一、Osteoporosis Japan 15 (Suppl. 1):156. 2007
31. 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、日本コンピュータ外科学会誌 9 (3):99-100. 2007
32. 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、日本コンピュータ外科学会誌 9 (3):107-8. 2007
33. 松本卓也、飛田健治、大西五三男、大橋暁、別所雅彦、中村耕三、3次元CT画像とCADデータを用いた手術シュミレーションの試み、日本創外固定・骨延長学会雑誌 20:105. 2008
34. 飛田健治、大西五三男、別所雅彦、松本卓也、大橋暁、中村耕三、3次元CT画像を基にした管骨変形評価法、日本創外固定・骨延長学会雑誌 20:61. 2008
35. 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、Universal-Bar-Link創外固定器を用いた変形矯正における固定器設置位置・角度の誤差許容範囲の検討、日本創外固定・骨延長学会雑誌 20:104. 2008
- 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

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

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。一昨年度は大腿骨骨折整復支援装置に関し、その制御の安定性・高精度化を目指した下肢骨位置姿勢推定手法について研究を行った。昨年度は大腿骨骨折整復支援装置に関し、ナビゲーションシステムのフレームワークについて研究開発を行った。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。結果は、整復誤差が介達式整復で 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。さらに、骨片位置姿勢計測の際に新たに light field 法を導入したところ計測に要した処理時間は 23.8 秒であり、一般的に使われている 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。大腿骨近位部骨折整復手術は、通常、足先端を把持する方式（介達式）にて整復を行う。我々は、患者が意図的に運動しない状態においては脚への荷重と関節の状態に一定の関係があることに着目した。整復支援装置先端部に装着された力・トルクセンサの値（あるいはそれらから計算した脚への荷重）から、脚関節の状態、すなわち各下肢骨間の相対位置姿勢を推定し、その知識に基づく、より安全で高精度な整復動作制御方式を整復支援装置に実装する。また、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。システムの外観を Fig. 1 に示す。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。骨折整復ロボットは Fig. 2 に示すような 6 軸の駆動軸を備える。また、足の把持部に力センサを備えており、整復中の脚にかかる並進 3 軸の力と回転 3 軸のトルクを計測する。

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、ロボット制御手法の検討を行う。