

joint was measured. The experimental results are shown in Fig. 11. From the figure, it was found that the left inferior branches can shift from 10 to 15 degrees towards the outer direction, even if for the same patient.

VI. CONCLUSIONS

The authors have developed a robot system for femoral head fracture reduction. The robot has 6 d.o.f., three translation d.o.f. and three rotational d.o.f. Experiments were successfully performed to evaluate the implemented functions. The basic data to apply the developed system for clinical use were obtained.

VII. REFERENCES

- [1] L.Joskowicz, et al., FRACAS: a system for computer-aided image-guided long bone fracture surgery, *Journal of Computer-Aided Surgery*, 3(6), 1999, 271-288.
- [2] R.Wesphal, et al., Fracture reduction using a telemanipulator with haptical feedback, *Computer Assisted Radiology and Surgery, International Congress Series 1256*, 2003, 1369.
- [3] S.D.Stulberg, P.Loon, et al., Computer-Assisted Navigation in Total Knee Replacement: Results of an Initial Experience in Thirty-Five Patients, *J. Bone Joint Surg.*, 84-A, 2002, 90-98.
- [4] J.E.Moody, C.Nikon, F.Picard, T.Levison, B.Jarman, A.M.Digirolilli and C.P.Reverte, Computer-Integrated Anterior Cruciate Ligament Reconstruction System, *J. Bone Joint Surg.*, 84-A, 2002, 99-101.
- [5] S.L.Delp, D.S.Stulberg, B.Davies, F.Picard and F.Leimer, Computer Assisted Knee Replacement, *Clin. Orthop.*, Vol. 1(354), 1998, 49-56.
- [6] B.D.Mindstadt, P.Kazemides and J.Zuhara, The Evolution of a Surgical Robot from Prototype to Human Clinical Trial, *Proc. Medical Robotics and Computer Assisted Surgery*, 1994.
- [7] J.Peterman, R.Kober, P.Heinze, P.Hockz, and L.Gozzen, Implementation of the CASPAR System in the reconstruction of the ACL, *CAOS/USA*, 2000, 86-87.
- [8] M.Houl, O.Dierk, Ch.Gruck, V.Carraro, F.Lampe, S.Dries, M.Quente, K.Schwieger, E.Hille and M. Moxlock, Comparison of Robot-Assisted and Manual Implantation of a Primary Total Hip Replacement, *J. Bone Joint Surg.*, 85-A(8), 2003, 1470-1478.
- [9] F.Aubert, G.Alexandre and N.Saldoni, Robot-Assisted Implantation of Articular Prosthesis: The French Experience in a Homogeneous Series of 50 Cases, *J. Bone Joint Surg.*, 83-B(S1), 2001, 56-57.
- [10] M.Krismer, M.Nogler, C.H.Kaufman and M.Ogon, Revision of Femoral Component: Cement Removal by Robot vs. Manual Procedure, *J. Bone Joint Surg.*, Vol. 83-B(S1), 2001, 80.

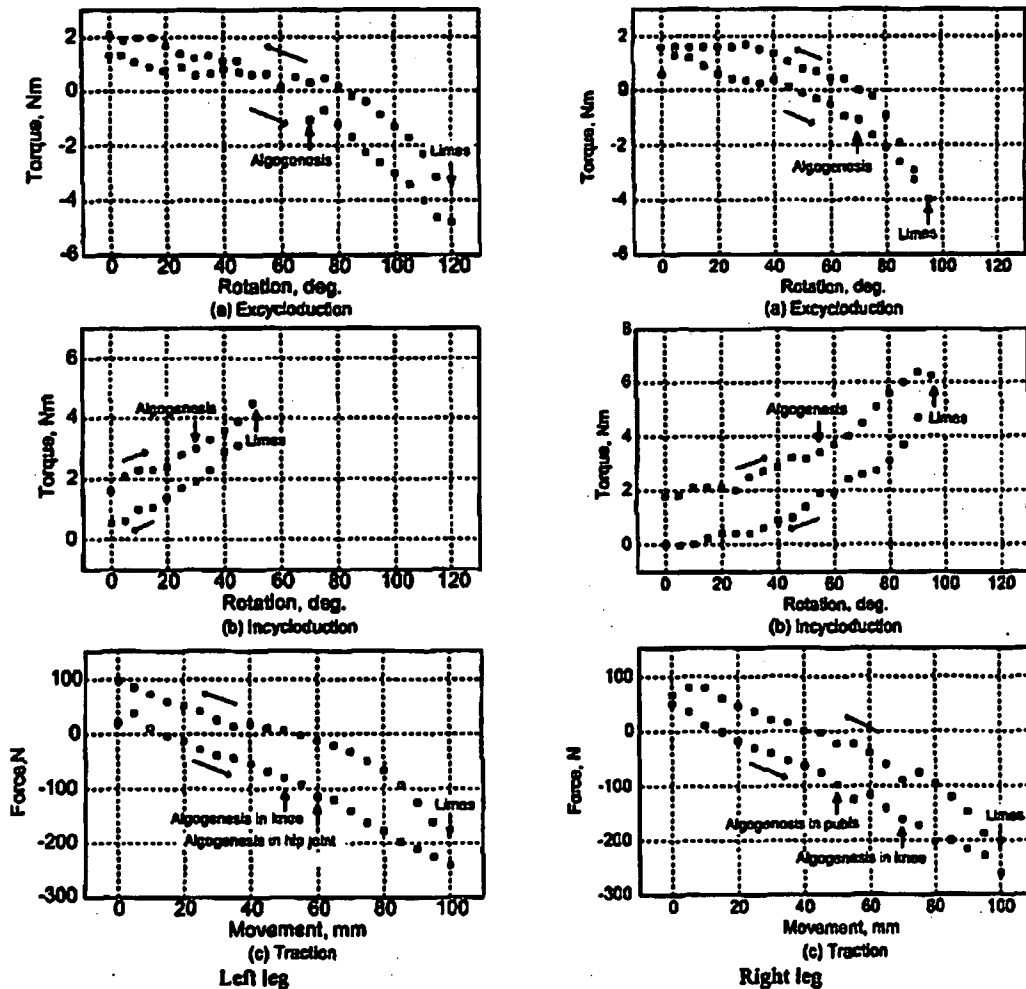


Fig.11 Cycloduction and traction experiment for a human body

レーザガイダンスの特性解析と三次元位置センサ・一体型システムの開発 Characteristic Analysis of Laser Guidance and Development of its Monolithic Integrated System with a Three-dimensional Position Sensor

中島義和 (正会員)^{a,c,*}, 菅野伸彦^b, 桃井康行^d, 小山毅^e, 山本宗主^{a,c}, 笹間俊彦^f,
田村裕一^g, 米延策雄^g, 佐藤嘉伸^{a,c}, 佐久間一郎^b, 吉川秀樹^b, 越智隆弘ⁱ, 田村進一^{a,c}
大阪大学大学院医学系研究科{^a多元的画像解析分野,^b器官制御外科学,^cロボティクス治療分野}
^d株式会社日立製作所, ^e大阪大学大学院情報科学研究科, ^f鳥取大学大学院工学系研究科
^g大阪南医療センター, ^b東京大学大学院新領域創成科学研究科, ⁱ相模原病院

Yoshikazu Nakajima^{a,c,*}, Nobuhiko Sugano^b, Yasuyuki Momoi^d, Tsuyoshi Koyama^e, Hiroyuki Yamamoto^{a,c},
Toshihiko Sasama^f, Yuichi Tamura^g, Kazuo Yonenobu^g, Yoshinobu Sato^{a,c}, Ichiro Sakuma^b,
Hideki Yoshikawa^b, Tarahiro Ochiⁱ, Shinichi Tamura^{a,c}

Department of {^a Interdisciplinary Image Analysis, ^b Orthopaedic Surgery, ^c Robotic Surgery}, Graduate
School of Medicine, Osaka University

^d Hitachi, Ltd.

^e Graduate School of Information Science and Technology, Osaka University

^f Graduate School of Engineering, Tottori University

^g Osaka Minami Medical Center

^b Graduate School of Frontier Science, the University of Tokyo

ⁱ Sagamihara National Hospital

Abstract

We present a direct display method of surgical tool position and orientation in the surgical field by drawing two laser beam planes, which is called "laser guidance method". In this paper, the characteristic analysis of laser guidance was also presented. The experimental results show the accuracy of laser guidance which the error was within 1.0 mm for position and within 1.0 degree for orientation. The theoretical analysis of laser guidance found out interesting behavior in the tool adjustment procedure. Further, a monolithic integration of two laser devices with a three-dimensional position sensor was designed using the result of workspace analysis. By the monolithic integration, feasibility of the system is expected to be greatly improved since the monolithic integrated laser device requires no calibration and can be intraoperatively relocated. The details of the monolithic integrated system design were reported.

Key words

Surgical navigation, Laser beam projection, Entry point and orientation guidance, Characteristic analysis, Workspace analysis.

* 大阪大学大学院医学系研究科多元的画像解析分野

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2 D11

nakajima@image.med.osaka-u.ac.jp

受付 2004 年 11 月 4 日 ; 採択 2005 年 3 月 10 日

1. はじめに

術具およびインプラントの位置と姿勢（向き）は、整形外科領域において最も基本的な術中情報のひとつであり、多くのナビゲーションシステムで誘導の対象とされている。誘導情報はシステムのモニタ上に表示される場合が多いが、情報を正確に手術へ反映させるために術者が術野外のモニタへ視線を向けながら術操作を施すことは、術部への注意力低下の原因となるなどリスクを伴う。また、音による誘導は、修正の方向や量が把握しづらく、視覚情報による誘導と比べて一般にその精度は大きく劣る。

術野、あるいはその映像を視野に入れながらの術具の位置姿勢情報呈示を目的とした、術中における誘導情報の呈示方式に関する研究がなされている；(1) ディスプレイ上での Augmented Reality (以下、AR と表す) 研究¹⁾、(2) ハーフミラーを使った AR 研究²⁾、(3) ヘッドマウントディスプレイによる AR 研究³⁾。しかしながら、これらのシステムには、それぞれ、(1) 術野外への視線の物理的移動を伴う、(2) 術野へデバイスが挿入されるため、術操作の妨げとなる可能性がある、(3) 術者頭部へデバイスを固定しなければならない、かつ術者の視野を制限する、などの欠点があった。また、近年では、ロボットアームの術具把持による誘導も試みられているが、術野へ挿入されるロボットアームが術操作の妨げとなる可能性や、危険時の回避法が完全には確立されていないという理由より、臨床適用の段階にまで至っているものはほとんどない。

これに対して、光により、術野へ直接、情報映像を投影する手法が提案されている。大城らは、ネットワークを介した遠隔超音波診断を目的とし、患者身体表面をスクリーンにして、画面プロジェクタを用いた超音波プローブの位置姿勢情報呈示システムを構築したり、しかしながら、皮膚の光反射率はそれほど高くなく、かつ光の周波数で反射率が変化するなどの特性から、光を投影する面の状況によっては、情報を必ずしも鮮明に表示できるとは限らない。したがって、手術などの投影面となる部位表面の状況に変化が生じやすい場合でも安定に情報を投影するためには、投影光の強度を高くするか、あるいは周囲を暗くするなどの対策を施す必要があり、適用可能な症例に限られる。

術野に直接、かつ鮮鋭に、情報を描画する方法のひとつに、レーザ光による術野への情報描画がある。Glossop らは、1つのレーザデバイスを用い、術具刺

入位置をレーザ光が描く“点”として呈示した⁴⁾。対して、われわれは、2つのレーザデバイスを用いた2レーザ光平面描画による、術具の刺入位置と刺入姿勢の呈示手法を提案する。レーザ光による情報呈示は以下の特徴を有する。

- 誘導情報を術野へ直接、鮮明に表示。
- 術野へのデバイス挿入が不要。
- 術具への（トラッカなどの）デバイスの取付けが不要。

加えて、提案手法は以下の特徴を有する。

- 術具の位置に加え、姿勢も誘導。
- われわれは、さらに、情報呈示デバイスを三次元位置センサと一体化したシステムを開発した。これによる特徴は以下である。
- キャリブレーション・フリー（術中に特別なキャリブレーション作業を必要としない）。
 - 術中の情報呈示デバイス位置姿勢の変更を可能にし、実質的に作業空間が拡大。

2. 方法

2.1 システムの構成および動作

本システムの外観を Fig. 1 に示す。2機の緑色レーザデバイス (Fig. 1(b) の矢印) が光学式三次元位置センサの両端に配置され固定される。本試作では、三次元位置センサとして Polaris (Northern Digital Inc., Canada) を用いた。また、手術対象部位の位置姿勢トラッキングのために、ひとつあるいは複数のトラッカが使われ、各々の対象部位組織に固定される (Fig. 1(c))。各トラッカには複数個の赤外線 LED が固定されており、各トラッカの位置姿勢は、これら LED の位置を計測することで得られる。Polaris の場合、各 LED の位置は 0.35mm の RMS 誤差で計測される。また、手術情報の統合およびレーザデバイスの制御は、手術ナビゲーションシステムを使って行なう。

術具の目標位置姿勢が、空間内の1つの直線（以下、計画直線と表わす）として求められたとき、2つのレーザデバイスからレーザ光が照射され、計画直線が実空間内に描かれる。具体的には、各レーザデバイスは、それぞれのレーザ光照射の焦点と計画直線を含む平面をレーザ光で描く。計画直線は、2つのレーザデバイスが描く2つのレーザ光平面が交わる直線として術野に描かれる。

対象部位の位置姿勢は、ナビゲーションシステムによって、三次元位置センサ座標系内で把握される。提案システムでは、レーザデバイスを三次元位置セ

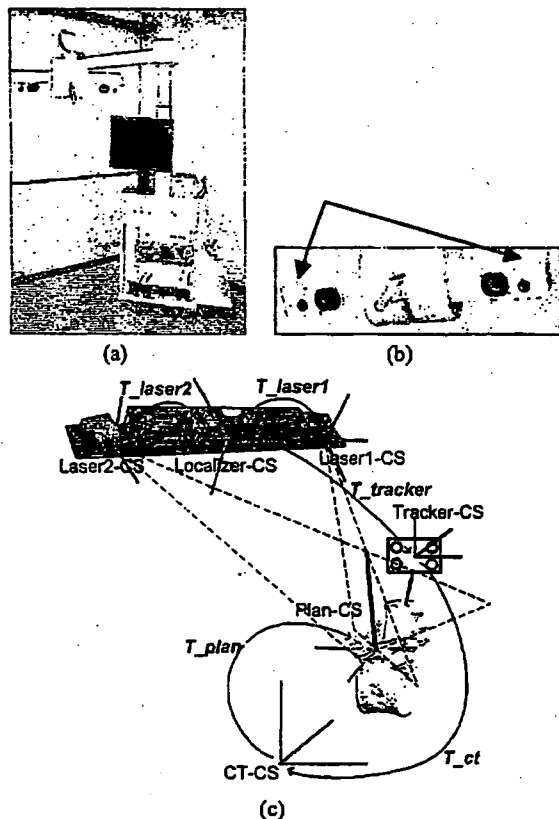


Fig. 1 System appearance and schematic diagram of laser guidance; (a) system appearance, (b) monolithic integrated devices, and (c) schematic diagram.

ンサに固定し、予めキャリブレーションする。これにより、情報呈示デバイスを実空間内で移動し再配置しても、常に、レーザデバイスに対する対象部位の位置姿勢を得ることが可能になる。

2.2 誘導原理

提案手法は、直線刺入術具を対象として、刺入点(位置)と刺入姿勢を誘導する。直線刺入は、整形外科の基本動作であり、その誘導は応用範囲が広い。ここで、術具の形状に関する拘束条件は、術具基線と平行な側面を術具が有することのみである。

誘導原理を以下に示す。刺入点は、術野上に描かれる2つのレーザ光直線の“交点”として呈示される (Fig. 2 (a))。まず最初に、呈示された刺入点に術具先端を位置合わせする (Fig. 2 (b))。次に、術具姿勢を調整する (Fig. 2 (c) (d))。術具姿勢の誘導は、レーザ光平面の交線である計画直線に、術具の基線を合わせることで行なう。ガイドワイヤーなど細い円柱形状術具の場合は、その側面に複数のレーザ光

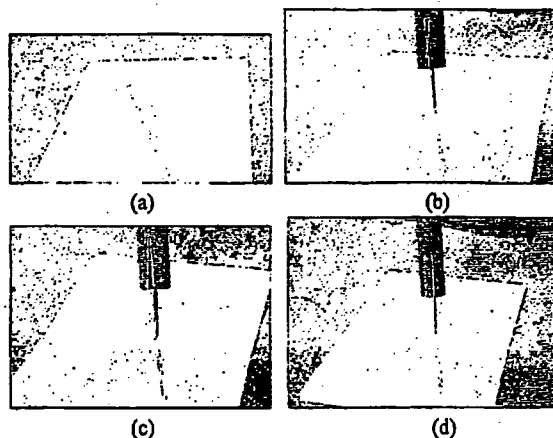


Fig. 2 Procedure of laser guidance; (a) crosshair appearance, (b) adjustment of tool position, (c) (d) adjustment of tool orientation.

直線が表示される時、術具の位置姿勢と計画直線が一致することが直感的に理解できる。一般の円柱形状術具では、次の2つの条件を満たすように術具姿勢を更新することで、姿勢誘導を行なう：

[条件1] 術具側面上に描かれる2本のレーザ光直線が平行である。

[条件2] 術具側面上に描かれる2本のレーザ光直線の中央線と術具の基線が平行である。

実際には、術具側面が円筒など平面でないとき、術具姿勢に誤差を生じると、レーザ光が術線は直線でなくなる。しかしながら、術具姿勢誤差に対するこの条件の逸脱度の比は他の条件と比べて充分小さいという理由、および解析の簡便化の目的より、この条件は無視する。

2.3 誘導精度の理論解析

1) 術具位置の誘導誤差解析

手術ナビゲーションでは、除去していない軟部組織や骨膜などの影響により、CT画像から再構成したナビゲーションシステム内の対象臓器表面情報と実際の組織表面との差異、すなわち組織表面誤差を生じる。そこで、組織表面誤差が術具位置誘導に与える影響を解析する。術具位置の誘導原理の説明図を Fig. 3 に示す。Fig. 3 (a) は1つのレーザデバイスを使った“点”描画による刺入点呈示法 (以下、従来手法と表わす) の説明図、Fig. 3 (b) は2つのレーザデバイスを使った2レーザ光直線の“交点”描画による刺入点呈示法 (提案手法) の説明図である。従来手法において、システムが呈示しようとしている刺入点を点P、ナビゲーションシステムが把握してい

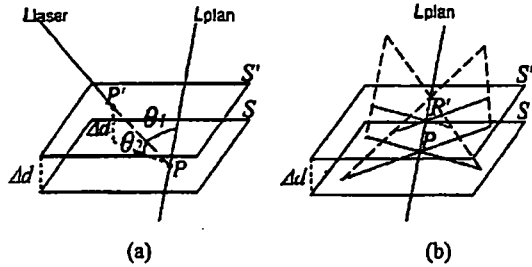


Fig. 3 Principle of the entry point guidance; (a) previous method and (b) proposed method.

る臓器表面を S 、実際の臓器表面を S' 、レーザ光照射直線を L_{laser} 、計画直線を L_{plan} 、 L_{laser} と L_{plan} の成す角を θ_1 、 L_{laser} と S の成す角を θ_2 とする。術具姿勢誤差を生じないとき、すなわち術具の姿勢を表す刺入ベクトルが計画直線 L_{plan} と平行であるとき、実質的な術具の位置誤差は術具位置と計画直線との距離となるので、臓器表面 S' 上でのこれを術具の位置誤差と定義する。このとき、表面位置の誤差のうち S に垂直な成分を Δd とすると、レーザ光により実際に呈示される刺入点 P' と計画直線 L_{plan} の距離は、 $\Delta d \sin \theta_1 / \sin \theta_2$ となる。対して、提案手法では、レーザ光が描く刺入点 P' は計画直線上に位置し、呈示位置誤差を生じない。姿勢誘導誤差を生じているときには、実際の臓器表面 S' 上での位置誤差とナビゲーションシステムが把握している臓器表面 S 上での位置誤差は異なる。位置誤差を S 上で考えた場合には提案手法においても組織表面誤差 Δd の影響を受けるが、その影響は従来手法と比べて相対的に極めて小さい。また、従来手法においてもレーザ光照射直線 L_{laser} と計画直線 L_{plan} が一致している特別な場合においては呈示位置誤差を生じないが、提案手法は任意の位置からのレーザ光照射においても呈示位置誤差を生じない点で異なる。組織表面誤差を生じた条件下でも、提案手法は、レーザ光照射デバイスを空間内の任意の位置に固定したまま、任意位置姿勢の計画直線の呈示を原理的に安定に行なえる。

2) 術具姿勢の誘導誤差解析

術具姿勢の誘導誤差は、術具形状、およびレーザデバイスと術具の配置に依存して変化する。レーザデバイスと術具の配置に依存する条件は、術具誘導条件という観点からは、最終的には術具表面上に描画される2レーザ光平面が成す交差角（以下、レーザ光平面交差角と表す）で表わすことができる。術具形状およびレーザ光平面交差角の説明図を Fig. 4

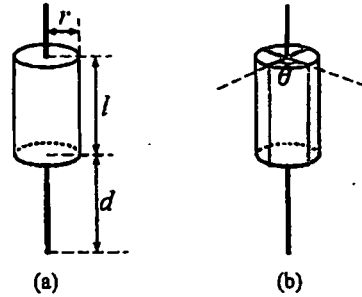


Fig. 4 Parameters in the theoretical analysis for orientation guidance; (a) parameters of tool shape and (b) intersection angle of two laser beam planes.

に示す。術具側面形状は、円筒とし、半径 r 、長さ l 、術具先端からの位置 d を変数として表わす。また、レーザ光平面交差角は θ とする。これらの変数を用い、誤差の理論解析を行なう。誘導時の状態に関する拘束として、術者は、術具側面をレーザ光直線が照射されている位置の正面から見ると仮定する。Fig. 5 に、認識・行動過程の概念図を示す。まず、2直線の平行性認識においても Weber-Fechner の法則が成立すると仮定する。この法則は「知覚量の大きさ s は、刺激量の大きさ η の対数に比例する」、微分形式で言い換えれば「知覚変化量 Δs は、刺激量の大きさ η と検知できる最小の刺激量の大きさ $\Delta \eta$ の比に比例する」という法則である。厳密には、この法則は入力刺激量 (Fig. 5 の②) と知覚量 (Fig. 5 の③') の関係を表わす法則である。ここでは、レーザガイドンスにおける行動は知覚に対する単純な行動であり、知覚量と行動知覚量は比例すると仮定して、入力刺激量 (Fig. 5 の②) と行動知覚量 (Fig. 5 の④) の関係を Weber-Fechner の法則を用いて導く。また、直線平行性認識の刺激量は、2直線間角度の信号量のパワーに比例すると仮定する。このとき、平行認

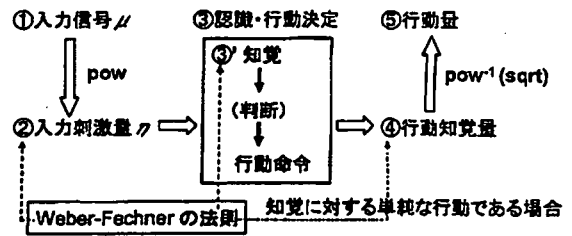


Fig. 5 Process of recognition and action.

識における知覚変化量 Δs は、

$$\Delta s = k_1 \frac{\Delta \eta}{\eta} \quad (1)$$

$$\eta = \mu^2 \quad (2)$$

で表わされる。ここで、 k_1 は任意の係数、 η と $\Delta \eta$ はそれぞれ直線平行認識の刺激量およびその変化量、 μ は2直線間角度の信号量である。 μ は、線分上の微小区間における2直線間角度の信号量 μ' を線に沿って積分した値で記述でき、

$$\mu = \int \mu' \quad (3)$$

となる。さらに、 $\theta \ll 1$ のとき、 $\theta = \sin \theta$ であり、 μ' は2直線間距離の変化量 $\mu \text{ dist}$ で $\mu' = \mu \text{ dist}$ と近似できるので、

$$\mu = \int \mu_{\text{dist}} \quad (4)$$

となる。知覚量の増加にともなう精度向上は、知覚量の減少にともなう誤差増加に言い換えることができる。よって、直線平行性認識の知覚減少量の変化量 Δs_- は、以下で表わされる。よって、姿勢誘導の知覚減少量 s_- は、式(5)の両辺を積分して、

$$\Delta s_- = -\Delta s = -k_1 \frac{\Delta \eta}{\eta} \quad (5)$$

$$s_- = -k_1 \log \eta + c_1 \quad (6)$$

で記述できる。ここで、 c_1 は定数である。

解析は、(I) 前後姿勢誤差と (II) 左右姿勢誤差の2つに分けて行なう。また、さらに、[条件1] と [条件2] それぞれに対応させて (1) 術具側面に描かれた2本のレーザ光直線の平行性認識と (2) 2本のレーザ光直線の中央線と術具基線の平行性認識に分けて解析する。詳細を以下に示す。術具姿勢に微小な角度誤差 δ が生じたとする。このとき、Fig. 6 (a) に示すように、姿勢誤差を術具位置の微小な平行移動として近似する。術具を Fig. 6 (a) の上から下に見たときの図を、Fig. 6 (b) に示す。術具の左右/前後それぞれの方向を x 軸、 y 軸とする座標系を設定し、各軸周りの角度誤差ベクトルを δ_x および δ_y で記述する。このとき、レーザ光平面が術具側面と交わる直線上の点を P_{\pm} 、 P_{\pm} とすると、 P_{\pm} および P_{\pm} は次の方程式で求めることができる。

$$\begin{cases} (x - d'\delta_x)^2 + (y - d'\delta_y)^2 = r^2 \\ y \tan \frac{\theta}{2} = x \end{cases} \quad (7)$$

ここで、 d' は角度誤差を平行移動で近似している平面の術具先端からの距離である。さらに、 P_{\pm} と P_{\pm} の x 成分の差より、術具を正面から見た二次元平面上における P_{\pm} と P_{\pm} の間の見かけの距離 w が求まる。

これより、前後姿勢認識における2レーザ光直線間の見かけの距離 w_1 の変化量は、

$$\mu_{dist,1} = d\delta_x \sin \theta \quad (8)$$

となる。ここで、 $\Delta \delta_x \ll 1$ のとき、 $\sin \delta_x = \delta_x$ 、 $\delta_x^2 = 0$ とする。式(4)と式(8)より、前後姿勢認識における2レーザ光直線間の角度の信号量は、

$$\mu_{\theta,1} = ld\delta_x \sin \theta \quad (9)$$

となる。また、レーザ光直線中央線と術具基線の間の見かけの距離 w_2 の変化量は、

$$\mu_{dist,2} = 0 \quad (10)$$

となり、レーザ光直線中央線と術具基線間の角度の信号量は、

$$\mu_{\theta,2} = 0 \quad (11)$$

となる。同様に、左右姿勢誤差における2レーザ光直線間の角度の信号量は、

$$\mu_{\theta,1} = 0 \quad (12)$$

となり、そのときのレーザ光直線中央線と術具基線間の角度の信号量は、

$$\mu_{\theta,2} = \frac{ld\delta_y}{2} (\cos \theta + 1) \quad (13)$$

となる。式(9)、(11)、(12)、(13)より、前後姿勢誘導は、2レーザ光直線の平行性認識で行なわれ、また、

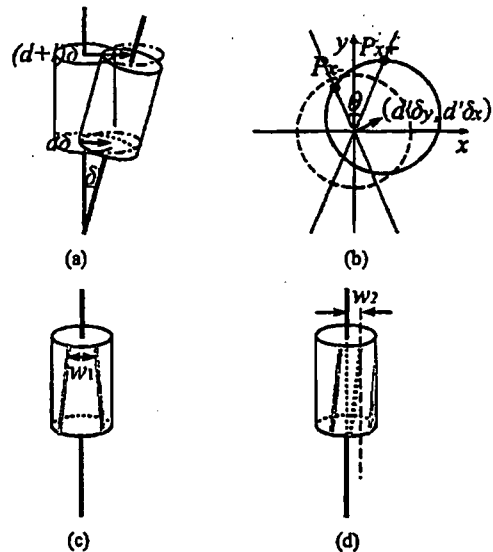


Fig. 6 Schematic diagrams of the theoretical analysis for orientation guidance; (a) error approximation, (b) intersection points on the tool side, (c) apparent error by forward-backward motion, and (d) apparent error by left-right motion.

左右姿勢誘導は、レーザー光直線中央線の術具基線からの平行性認識で行なわれることが分かる。

術具姿勢誘導誤差の分散が姿勢誘導の知覚減少量に比例すると仮定すると、[条件 1]、[条件 2] 各々に対する術具姿勢誘導誤差の分散 σ_i^2 は、その知覚減少量 s_i から、

$$\sigma_i^2 = k_2 \Delta s_i \quad (14)$$

$$= -k \log \mu_i + c$$

と導ける。ここで、 k_2 は任意の係数、 k 、 c は係数および定数で、 $k = 2k_1 k_2$ 、 $c = k_2 c_1$ である。このとき、全体の感度は、

$$\eta = e^{-\frac{1}{2} \mu_1 \mu_2} \quad (15)$$

となり、姿勢誘導の RMS 誤差は、

$$\sigma = \sqrt{-k \log \mu_1 \mu_2 + 2c} \quad (16)$$

で推定できる。

なお、術具姿勢誘導における、2 レーザ光直線の平行性と、術具基線とレーザー光直線の平行性は、両方とも術具先端位置に依存しない特性であるため、姿勢誘導は位置誘導とは独立であり、その精度は位置誘導誤差の影響を受けない。

3) システム動作空間の推定法

術具形状は、術中において変化しない。対して、レーザー光平面交差角は術具位置姿勢に依存し術中においても変化するため、実験動のためには、システム座標系内空間においてレーザーガイダンスの動作精度が保証される術具位置の領域、および姿勢の拘束条件を求めておく必要がある。

まず、レーザーガイダンスの精度保証条件を、レーザー光平面交差角が $\theta_1 \leq \theta \leq \theta_2$ であることとする。このとき、レーザーガイダンスにおける術具の最適姿勢が、情報提示デバイスの視線に対して (α_0, β_0) degree の角度を成すとする。ここで、 α_0 、 β_0 は、それぞれ術具最適姿勢の前後回転成分および左右回転成分であり、術具の基線と情報提示デバイスの視線が一致するとき $\alpha_0 = 0$ 、 $\beta_0 = 0$ である。ある位置において、術具姿勢が $(\alpha_0 \pm 30, \beta_0 \pm 30)$ degree の範囲の全てでレーザーガイダンスの精度保証条件を満たしているとき、その術具位置はレーザーガイダンスが可能であると定義する。このとき、レーザーガイダンスデバイス座標系空間において、レーザーガイダンスの精度を保証する術具位置空間の集合を求め、システムの動作空間とする。

3. 実験

3.1 刺入点誘導の精度検証

レーザー光を用いた術具刺入点誘導に関して、レーザー光“点”表示による計画呈示手法（従来手法）と提案手法の精度を検証した。術具位置は、術具にトラッカを固定し、予め術具先端位置のキャリブレーションを行なって計測した。実験においては、モデル骨を用い、異なる刺入計画に対する刺入点誘導を、合計で 20 回行なった。それぞれにおいて、従来手法による誘導誤差、および提案手法による誘導誤差を計測した。ここで、誘導誤差は、刺入点と計画直線との距離の平均誤差と標準偏差、および RMS 誤差として計算した。さらに、実際の組織表面位置と、ナビゲーションシステムが認識している組織表面位置に差異（組織表面誤差）が生じた場合における、従来手法と提案手法の誘導誤差を計測した。ここで、組織表面誤差は刺入計画点におけるモデル骨表面の法線ベクトルの向きに与え、その大きさは 1 mm とした。計測結果の有意差は、有意水準 0.01 の t-検定で確認した。

誘導誤差の平均誤差および標準偏差は、従来手法では 1.17 ± 0.98 mm（平均±標準偏差）、提案手法では 0.45 ± 0.63 mm であり、これらの差は有意であった。また、このときの RMS 誤差は、それぞれ 1.52 mm および 0.78 mm であり、これらの差は有意であった。従来手法に比べ提案手法は高い精度で誘導できることが確かめられた。従来手法の誤差が大きくなった要因として、従来手法は点による刺入点表示であるため、術具先端をレーザー光位置付近にあわせるときに、術具先端の重なりによって刺入点が確認しづらくなり、刺入位置の微調整が困難になったことが考えられる。対して、提案手法では、術具が刺入点付近に位置した場合においても、レーザー光直線の延長として交点位置を把握できるため、安定して術具誘導が行なえた。組織表面誤差が生じた場合においては、誘導誤差の平均誤差および標準偏差は、従来手法では 2.97 ± 0.66 mm、提案手法では 0.72 ± 0.36 mm であり、これらの差は有意であった。また、このときの RMS 誤差は、それぞれ 3.04 mm および 0.80 mm であり、これらの差は有意であった。結果より、従来手法は組織表面誤差の影響を受けやすいが、提案手法は組織表面誤差に依らず安定に刺入点の誘導ができることが確かめられた。

3.2 姿勢誘導の精度検証

姿勢誘導におけるレーザーガイダンスの特性を、理

論解析および実験で検証した。実験において、レーザガイダンスシステムは、三次元位置センサと一体化を行っていない状態のプロトタイプシステムを用いた。実験に用いた術具（ガイドワイヤーとスリーブ）、および実験の様子を Fig. 7 に示す。実験では、対象組織表面として白色プラスチック板を用い、計画直線を表示して術具を誘導した。術具位置姿勢は、刺入点誘導の精度検証と同様に、術具にトラックを固定し、術具先端位置および術具基線のキャリブレーションを行なって計測した。理論解析および実験の結果を Fig. 8 に示す。図において、横軸は各変数、縦軸は姿勢誤差、実線は理論解析に基づく誤差推定値、点群は実験により計測した誤差である。ここで、理論式における k , c は、理論関数と実験結果ができるだけ整合するように推定し、それぞれ $k = 8.39 \times 10^{-4}$, $c = 6.47 \times 10^{-3}$ とした。術具側面の半径、長さ、位置、およびレーザ光平面交差角に対する誤差解析結果のすべてにおいて、理論解析結果と実験結果でその傾向がほぼ一致した。理論および実験の結果より、姿勢誘導精度は術具側面の半径に依存しないという結果が得られた。また、実験結果におけるレーザ光平面交差角に対する姿勢誘導誤差は、 $l = 50$, $d = 50$, $r = 10$ のとき、レーザ光平面交差角が 60 degree 付近で最小値を取り、おおむね 30 ~ 100 degree の範囲で誘導誤差が 1 degree 以下という結果が得られた。また、理論解析により、誤差の値そのものは術具側面形状（長さや位置）に依存して変化するが、その傾向、例えば最適レーザ光平面交差角や誤差の比率は、術具形状に依存しないことを確か

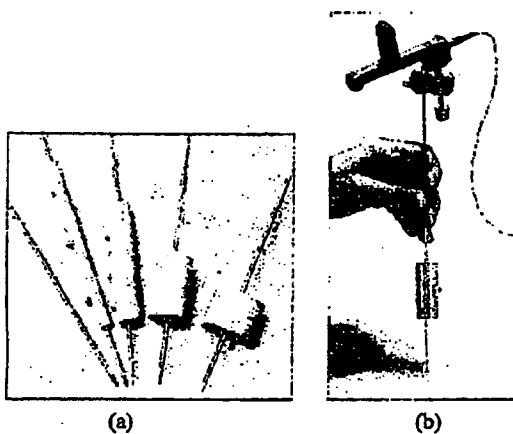


Fig. 7 Experiment of tool orientation guidance; (a) tools (guide wires and sleeves), (b) scene of the experiment.

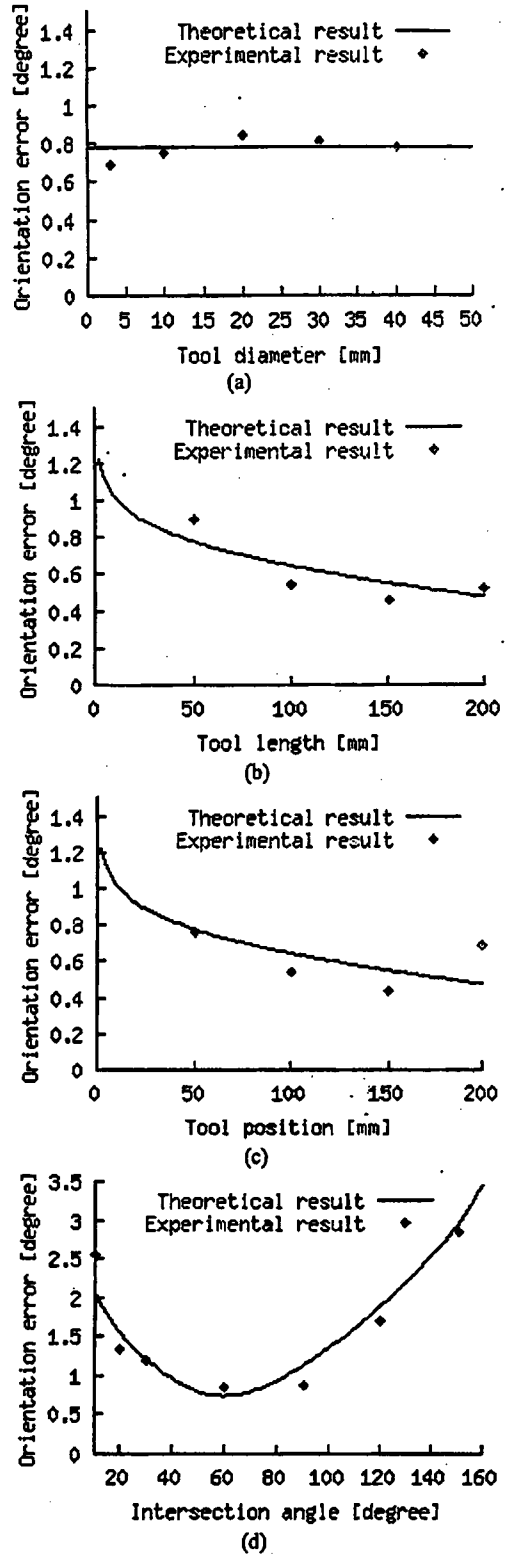


Fig. 8 Experiment results of tool orientation guidance; (a) diameter, (b) length, (c) position of the surgical tool, and (d) intersection angle of two laser beam planes.

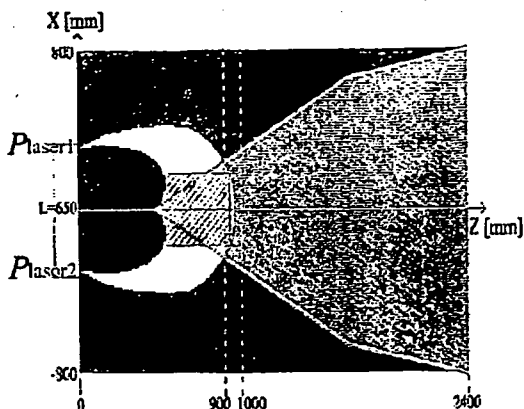


Fig. 9 Workspace of laser guidance.

めた。

3.3 システム動作空間の推定と三次元位置センサ・一体型システム設計への応用

3.2節の実測による実験結果に基づいて、レーザガイダンスの動作条件を、術具最適位置姿勢が $\alpha_0 = 60$ degree, $\beta_0 = 0$ degree, レーザ光平面交差角が $30 \leq \theta \leq 100$ degree であることとし、システム動作空間を計算した。レーザデバイス間の基線長が 650 mm のときのシステム動作空間を Fig. 9 に示す。図は、情報提示デバイスの座標系空間において、レーザデバイス間を結ぶ直線 (x 軸) と情報提示デバイスの視線軸 (z 軸) を含む平面を、上から下に見た図である。図において、レーザデバイスは点 P_{laser1} および点 P_{laser2} に配置される。また、図において、白色で示された領域はシステムの動作空間、灰色で示されたピラミッド型の領域は三次元位置センサ Polaris の動作空間である。複数のレーザデバイス配置に対して、レーザガイダンスのシステム動作空間を計算し、Polaris の動作空間と整合するレーザデバイス位置を求めた。結果に基づき、三次元位置センサ・一体型システムを設計した (Fig. 1)。ここで、レーザガイダンスの動作空間を Polaris の動作空間のセンサ寄りに設定しているのは、実際の手術では、レーザ光を術野の深部に到達させるためレーザデバイスは術野の上方付近に位置させねばならず、かつ手術室内高さの制限から、システム稼動時におけるレーザデバイスと術野の距離の最大値が 900 ~ 1000 mm であることによる。また、レーザガイダンスの精度保証条件の応用として、術中におけるレーザガイダンス状態のモニタリング機能を手術ナビゲーションシステ

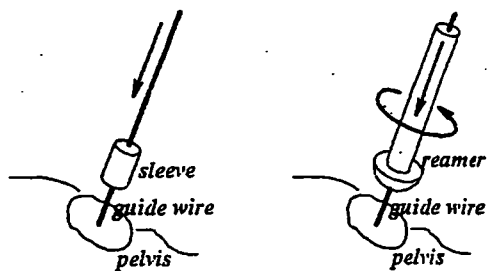


Fig. 10 Procedure of reaming.



Fig. 11 Scene of clinical application.

ムに実装した。

3.4 臨床適用

人工股関節全置換術 13 例、骨盤良性骨腫瘍摘出術 1 例、および脊椎インストゥルメンテーション手術 2 例に、三次元位置センサ・一体型レーザガイダンスシステムを適用した。人工股関節全置換術の一部であり、人工関節を固定するために骨盤臼蓋の形状を半球面状のくぼみに整えるための手技であるリーミングの手順と様子をそれぞれ Fig. 10, Fig. 11 に示す。リーミングのため、まず、レーザ光の位置姿勢誘導に従って、ガイドワイヤを骨盤臼蓋中心に固定した。ガイドワイヤ固定時には、レーザ光を側面に照射するためのスリーブを装着した。われわれの臨床例において、スリーブの装着はワイヤ刺入操作にほとんど影響を及ぼさなかった。次に、Fig. 11 に示すように、リーマと呼ばれるリーミングのための術具を用いて骨盤臼蓋部を掘削し、形状を整えた。ここで使用したリーマは、カニューレテッド・リーマと呼ばれるもので、われわれのグループで考案したものである*。カニューレテッド・リーマの中心軸は円筒状に中空になっており、そこに最初に刺入したガイド

*術具の位置姿勢の安定による手術成績の向上が目的であり、レーザガイダンスの適用を目的とした改良ではない。

ワイヤを通してリーマを支持する。これによりガイドワイヤに沿ってリーミングの中心軸がずれずに骨掘削が行なえる。しかしながら、厳密には、位置は安定するが、姿勢については掘削時に術具が受ける外力の影響によってガイドワイヤがわずかに曲がって変化する可能性が残る。そこで、掘削は、レーザー光で術具姿勢を確認しながら行なった。リーマは、先端に半球状の切削部を、その手前（スクリー本体側）に円筒状の保持部を有する。保持部の円筒側面をレーザー光照射面に利用することで、術具に加工を施すことなく、姿勢を誘導できた。本手法の適用により、術野を視認しながら術具位置姿勢を確認し、術操作を行なえたため、従来のディスプレイ情報表示によるナビゲーションと比べて、安全性が向上した。加えて、視線移動が生じず、術具把持が安定して行なえた。また、計画直線が患者身体の深部に位置する症例において、レーザーを照射する組織表面が皮膚や軟部組織の陰に隠れる場合があったが、情報呈示デバイス位置姿勢の調整により、術具誘導を行なうことができ、非常に有用であった。今回の臨床適用例では、レーザー光誘導に起因する不具合は見られず、また大きな術式変更の必要性も生じなかった。

4. まとめ

2 レーザ光平面描画による術具位置姿勢情報の呈示手法を提案し、その特性を、理論および実験により解析した。特性解析結果に基づき、三次元位置センサ・一体型システムを開発した。人工股関節全置換術、骨盤良性骨腫瘍摘出術、および脊椎インストゥルメンテーション手術に適用し、動作を確認した。

本稿で行なった理論解析と実験室環境での条件変化による実験は、システムの特性解析を目的としており、これら変化要因を制御した条件下での実験により、特性を効果的に解析できた。結果より、1 mm, 1 degree 以下の誤差で術具を誘導する性能を持つことを確認した。また、臨床適用時においても性能の大きな低下は見られず、安定であった。しかしながら、実験室環境下で行なった精度検証実験はあくまで情報呈示デバイスの性能評価であり、臨床適用条件下におけるナビゲーションシステム全体の精度評価は行っていない。ナビゲーションシステムとしての評価は、術後 CT 画像などを用いて実際の臨

床使用条件下での精度を検証する必要がある。臨床使用条件下での評価には、更なる臨床適用数が必要であるため今後の課題としたい。

今後、様々な症例への適用において、考慮すべき点を以下にまとめる。まず、レーザー光の出力パワーは IEC 規格のクラス 2 の基準内に設定している。われわれの臨床適用では十分に許容範囲内であったが、さらなる視認性向上のためには、適用症例の環境ごとに視認性と安全性の両面から最適化を行なう必要がある。また、レーザー光照射面を確保するため、長さや半径など術具形状を変更した場合には、術具の使用法や術式の変更を必要とする可能性がある。それらを考慮した上で本手法の適用が有効であるか否かを検討しなければならない。

本手法は、レーザー光投影面の位置に依存せずに直線刺入術具を誘導できる。今後、2D/3D レジストレーションなど生体内組織の非切開位置計測機能を手術ナビゲーションシステムに実装し、経皮的骨穿刺など低侵襲手術への適用を目指したい。

文献

- 1) Nakajima Y, Oyama H, Sawada A, Muroi K. Enhanced Video Image Guidance for Biopsy Using the Safety Map. In: Westwood D J, Hoffman M H, Mogel T G, Robb A R and Stredney D eds. IOS Press and Ohmsha. California: Medicine Meets Virtual Reality 2000: 230-232.
- 2) Masamune K, Fichtinger G, Deguet A, Matsuka D, Taylor R. An Image Overlay System with Enhanced Reality for Percutaneous Therapy Performed Inside CT Scanner. In: Delp L S, Digioia M A, Jaramaz D eds. Springer LNCS 2489. Tokyo: MICCAI 2000: 77-84.
- 3) Fuchs H, State A, Pisano D E, Garrett F W, Hirota G, Livingston Whitton C M, Pizer M S. Toward Performing Ultrasound-Guided Needle Biopsies from within a Head-Mounted Display. In: Hohne H K (Karl Heinz) and Kikinis R eds. Springer LNCS 1331. Hamburg: Visualization in Biomedical Computing 1996: 591-600.
- 4) 大城理, 井村誠孝, 安室喜弘, 眞鍋佳嗣, 湊小太郎, 千原國宏. AR 技術を用いた遠隔超音波診断のための患部情報共有. 日本バーチャルリアリティ学会論文誌 2003; 8: 2: 131-136.
- 5) Glossop N, Wedlake C, Moore J, Peters T, Wang Z. Laser Projection Augmented Reality System for Computer Assisted Surgery. In: Ellis E R and Peters M T eds. Springer LNCS 2879. Montréal: MICCAI 2003: 239-246.

Navigation and Robotics for Straight Surgical Tools

N. Sugano¹, K. Yonenobu², Y. Nakajima³, Y. Sato³, S. Tamura³, I. Sakuma⁴, Y. Momoi⁵,
K. Matsumiya³, S. Onogi³, K. Morimoto³, T. Koyama¹, Y. Tamura², and T. Ochi¹

¹Department of Orthopaedic Surgery, Osaka University Graduate School of Medicine, Suita, Japan

²Department of Orthopaedic Surgery, Osaka Minami Medical Center, Kawachinagano, Japan

³Division of Interdisciplinary Image Analysis, Osaka University Graduate School of Medicine, Suita, Japan

⁴Department of Integrated Biosciences, Graduate School of Frontier Sciences, University of Tokyo, Tokyo, Japan

⁵Hitachi, Ltd, Mechanical Engineering Research Laboratory, Tokyo, Japan

Introduction

Computer assisted surgery (CAS) systems such as surgical robots and surgical navigation were clinically introduced into the field of orthopaedic surgery in the 1990's. The first surgical robot was the ROBODOC, which milled bone for implants according to preoperative CT-based planning. Then, more flexible navigation systems were developed due to the advent of position sensors which could be used in the surgical field. Both of these CAS systems have been reported to provide better radiographic results in total hip and knee arthroplasties compared with procedures performed without them.

It was initially thought both systems help inexperienced surgeons to perform like experienced surgeons. However, eliminating human error in handling these systems is still an issue to and training is necessary to avoid accidents and to bring out the benefits of their use. In this context, robotic technology is expected to further develop to enhance the feasibility of its use in CAS. In line with this, we have developed two types of systems to overcome the inaccuracy of the hand-controlled positioning of surgical tools even under navigational guidance. One is laser guidance to control the position and direction of any straight surgical tools, and the other is a needle insertion robot for percutaneous vertebroplasty.

Laser Guidance System

Most commercial surgical navigation systems display images on a computer monitor positioned adjacent to the surgical field, and operative procedures are performed using a hand-held pointer and instruments with tracking markers. These systems require the surgeon to perform the mental task of combining 2 sources of spatial information, and the surgeon has to look away from the surgical scene to obtain navigational information from the computer monitor. These demands create stress for many surgeons with the risk that this can lead to unwanted tool shake in the surgeon's hand. To solve this issue, a laser guidance system was developed (Fig. 1). It uses two or more laser beam emitters combined with a CT-based navigation system [1]. Each beam emitter produces a 0.25-mW red laser beam with a spot radius of 1 mm. A galvano-mirror oscillates within a range of 30 degrees at 50 Hz, producing a beam tract shaped like a fan. Two or more fan-shaped beam tracts intersect in a line that can be controlled in any direction by changing the angle and direction of the galvano-mirror oscillation. This laser guidance system draws cross hairs on a target, and the intersection of the cross hairs is the entry point for straight surgical tools such as a drill or wire (Fig. 2A). After stabilization of the entry point of a straight tool, the system draws 2 or more lines along the side of the tool. When the lines drawn on the side of the tool are parallel, the direction of the tool coincides with the line formed by the intersection of the laser beam tracts (Fig. 2B). The accuracy and feasibility of this laser guidance system were evaluated in polyurethane bone phantom experiments of wire insertion and pedicle screw placement [1, 2]. The laser guidance system assisted a surgeon in inserting a wire to an accuracy of within 1 mm for the wire tip position at the entry point, and to an accuracy of within 1 degree for the direction of the wire. The accuracy of the wire direction was not affected by the length

of the guide sleeve, the position of the sleeve, or the diameter of the sleeve. It was, however, easier for the surgeon to align the wire with the laser beam tracts as the length of the sleeve and distance of the sleeve from the wire tip got shorter, and as the diameter of the sleeve became smaller. For pedicle screw insertion, the laser guidance system was more effective in minimizing misalignment of the screw insertion than to minimize misplacement of the screw tip. After preclinical evaluation of the efficacy and safety of the system, we started to use the laser guidance clinically for acetabular reaming (Fig. 3) and cup placement in total hip arthroplasty; for femoral head preparation in hip resurfacing arthroplasty (Fig. 4) [3]; and for pedicle screw insertion.

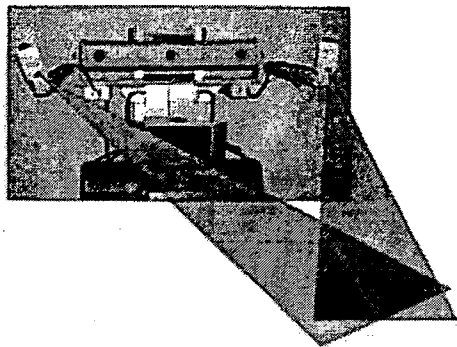


Fig. 1. Laser guidance system version 1

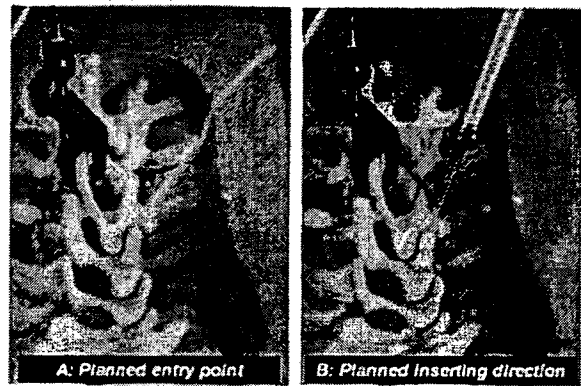


Fig. 2. Laser guidance for pedicle screw insertion



Fig. 3. A:OR setting of Laser guidance. B: Laser guidance for acetabular reaming.



Fig. 4. Guiding wire for hip resurfacing.



Fig. 5. Laser guidance version 2.

In the meantime, we noticed that a green laser was easier to see on the bloody surgical field, and so we changed the color of the laser beam from red to green. Further effort was made to eliminate intraoperative calibration by making a rigid complex of position sensor and laser beam emitters based on a simulation study [4] (Fig.5). It allowed the surgeon to relocate the laser guidance with the sensor intraoperatively to the optimal position to maintain the line of sight.

Needle Insertion Robot

Laser guidance systems increase the feasibility of navigation systems; however, 1mm and 1 degree are the limits of accuracy with a hand-held tool. As an extension of laser guidance aimed at increasing the accuracy of control of straight surgical tools, we developed a needle insertion robot. The primary clinical target of the robot was percutaneous vertebroplasty. In a human cadaveric study using a prototype needle insertion robot, we evaluated the optimal design of the needle tip, the optimal speed and force of insertion, and the revolution angle of the needle [5]. Then, we made a second version of the needle insertion robot, the movement of which was controlled by the CT-based navigation system. To monitor the tip of the needle, a part of the needle inserter was made from radiolucent material so that the vertebra and needle could be seen on the C-arm X-ray image during the procedure. The needle inserter was rotated around the needle axis. The needle inserter was held with a robotic arm which was fixed to the side bar of an OR table (Fig. 6). The robotic arm provided translation in three orthogonal axes and angulation in two planes. The positioning error of this robotic arm was less than 0.5 mm and less than 0.5 degrees measured by an optical sensor. With this second version, we conducted a preclinical experimental study using polyurethane bone phantom and suilline vertebrae. The error of puncture in the polyurethane phantom and suilline vertebrae was less than 1.0 mm and less than 0.5 degrees. CT-based preoperative planning of trans-pedicle needle insertion was made for suilline vertebrae (Fig. 7). After registration, the needle was inserted into the vertebrae percutaneously without breaking the pedicle (Fig. 8). Postoperative 3D x-ray images were acquired and reconstructed to evaluate the accuracy of the needle insertion (Fig. 9). Thus, the basic performance requirements of this system for percutaneous trans-pedicle needle insertion was confirmed.

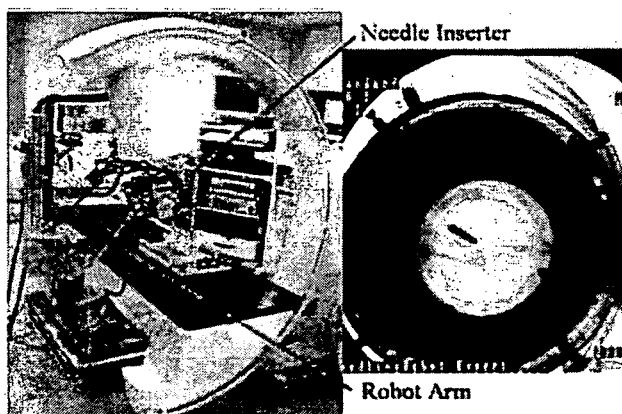


Fig. 6. Needle insertion robot (Version 2).



Fig. 7. CT-based preoperative planning

Discussion

Drilling or insertion of straight surgical tools is the most basic procedure in orthopaedic surgery. Therefore, we focused on developing enhanced navigation systems which would control straight tools in a more feasible and accurate way than conventional navigation systems. The capabilities of the laser guidance system served to increase the feasibility of CT-based navigation and the accuracy of the angular placement of straight tools. Laser guidance can be clinically applied to various orthopaedic procedures including total hip arthroplasty, total knee arthroplasty, osteotomies, fracture

fixation, and spine pedicle screw insertion. In seeking ways to achieve an accuracy of better than 1mm and 1 degree in straight tool placement procedures, image-guided robotics combined with intraoperative imaging of the tool tip seems to be a necessity for safety. The needle insertion robot fulfilled these features and after risk analysis and verification of its safety and accuracy in human cadavers, we plan to use it for percutaneous vertebroplasty.



Fig. 8. Percutaneous needle insertion

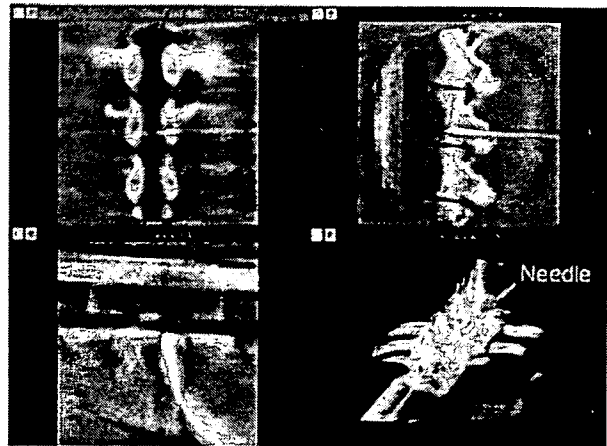


Fig. 9. Postoperative reconstructed CT images

This study was partly supported by JSPS-RTFT99I00901, JSPS-RTFT99I00903, and JSPS-RTFT99I00904.

References

- [1] Sugano N, et al: A novel laser guidance system to present the information of navigation directly in the surgical field. 2nd Annual Meeting of International Society for Computer Assisted Orthopaedic Surgery (Santa Fe, June, 2002)
- [2] Tamura Y, et al: Computer aided pedicle screw placement using novel laser guidance system. 2nd Annual Meeting of International Society for Computer Assisted Orthopaedic Surgery (Santa Fe, June, 2002)
- [3] Sugano N, et al: Clinical applications of a laser guidance system with dual laser beam rays as augmented reality of surgical navigation. In: Lemke HU, Vannier MW, Inamura K, Farman AG, Doi K, Reiber JHC, editors: Computer Assisted Radiology and Surgery. Proceedings of the 16th International Symposium and Exhibition (CAR2002), Paris, France, June 2002. Amsterdam, Elsevier, 2002. p281-284.
- [4] Nakajima Y, et al: Available range analysis of laser guidance system and its application to monolithic integration with optical tracker. In: Lemke HU, Vannier MW, Inamura K, Farman AG, Doi K, Reiber JHC, editors: Computer Assisted Radiology and Surgery. Proceedings of the 18th International Symposium and Exhibition (CAR2004), Chicago, USA, June 2004. Amsterdam, Elsevier, 2004. p449-454
- [5] Matsumiya K, et al; Forces and torques during robotic needle insertion to human vertebra. In: Lemke HU, Vannier MW, Inamura K, Farman AG, Doi K, Reiber JHC, editors: Computer Assisted Radiology and Surgery. Proceedings of the 17th International Symposium and Exhibition (CAR2003), London, UK, June 2003. Amsterdam, Elsevier, 2003. p492-497.
- [6] Onogi S, et al: Development of needle insertion robot for percutaneous vertebroplasty. The 13th Annual Meeting of Japan Society of Computer Aided Surgery (Tokyo, Dec., 2004)

141 アレンドロネート服用継続率の検討 (第3報:長期継続率) -1クリニックにおける骨粗鬆症診療実態調査-

田中 郁子¹、早川 克彦²、大島 久二¹
¹藤田保健衛生大学 医学部 臨床検査部、²愛光整形外科

【背景】生活習慣病の一つである骨粗鬆症は長期の治療を必要とする。その診療の主体は地域に密着したクリニックと考えられる。我々はこれまで連日投与型ビスフォスフォネートの服用継続率についての検討を本学会にて報告してきた。

【目的】1整形外科クリニック (医師2名) における連日投与型ビスフォスフォネート服用継続率の実体を検討し問題点を明らかにする。

【対象・方法】2001年9月1日から2002年8月31日までに1整形外科クリニックを受診し、新規に連日投与型ビスフォスフォネート (アレンドロネート) を新規開始した患者349例の原発性骨粗鬆症患者 (疑い例を含む) (男性13名、女性338名、平均年齢75歳) を対象とした。服用継続率はKaplan-Meier法による生命分析、ログランク法により分析した。

【結果】1) 服用中止者は240例 (68.8%) であった。全例における継続率は、投与開始6ヶ月で55%、1年で44.4%、2年29.5%であった。2) 中断理由は自己判断によるものが最も多く48.4%、ついで副作用による中断18.1%であった。3) 副作用別では消化器症状が最も多かった。重特なもの認められなかった。4) 連日型ビスフォスフォネート特有の服用方法に起因する中断は13.4%であった。平均70日で中止し、服用方法の中では主な中断理由は服用後臥床できないことであった。5) 群別解析にて検討したところ、比較的若年者より高齢者で、男性より女性で、骨粗鬆症治療説明会への出席経験の無い者よりある者の方が、いずれも継続率が良好であった。

【考案・結語】アレンドロネートの定期的通院者における服用継続率は6ヶ月で55%と必ずしも高くなかった。服用中止例の約4割は服用方式の指導、変更で継続が望める可能性があった。

142 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-

別所 雅彦¹、大西五三男¹、松本 卓也¹、松山順太郎¹、
 中村 耕三¹
¹東京大学 医学部 整形外科

【目的】現在骨粗鬆症に対する薬剤効果判定の一つにDEXA法による骨密度評価が行われている。DEXA法による評価は、構造的強度評価を行えない限界がある。本研究は、定量的に構造的評価が可能なCT/有限要素法に着目し、薬剤介入による骨強度増加を判定するか予備的な検討を行った。

【方法】骨粗鬆症の女性患者6名 (49-71歳、平均60歳) で、5名はリセドロネート (2.5mg/day) 内服群、1名は、リセドロネート (2.5mg/day) とビタミンK2 (45mg/day) 併用群であった。倫理委員会の承認のもと患者の同意を得て、内服開始時と内服6ヶ月後、12ヶ月後に大腿骨近位部の定量的CT撮影と、DEXA撮影を行った。定量的CT画像から、海綿骨に3mmの4節点ソリッド要素と、皮質骨に0.4mmの3節点シェル要素を使用し、3次元骨強度解析モデルを作成した。骨は不均質材料とし、重量密度は各要素に対して骨量ファントムのCT値から換算式により計算した。材料特性は各要素の位置に対応する重量密度から個々に算出し、これに対応する要素の材料特性に割り当てた。ヤング率および降伏応力はKeyak (1998) ら、およびKellar (1994) らの方法により設定した。非線形解析を行い、解析による骨強度評価と、DEXAによる頸部骨密度とを比較対照した。

【結果】表参照

【結論】本方法は、DEXA法と比較すると、増加率が大きく、骨強度の変化をDEXA法よりも感受性が高く検出できる可能性があり、薬剤介入による効果をより鋭敏に検出できる可能性がある。

患者	年齢	薬剤群	骨強度 (N/mm ²)			骨密度 (g/cm ³)		
			初期	6ヶ月	12ヶ月	初期	6ヶ月	12ヶ月
A	48	risedronate	48.0	51.0	52.0	0.3	0.782	0.821
B	52	risedronate	42.0	41.0	40.0	2.8	0.592	0.603
C	57	risedronate	44.0	47.0	46.0	9.1	0.822	0.872
D	67	risedronate	43.0	43.0	44.0	2.3	0.675	0.681
E	69	risedronate	45.0	43.0	44.0	10.0	0.582	0.590
F	71	risedronate + VitK ₂	27.0	29.0	29.0	5.4	0.421	0.473

(表1) CT/有限要素法による骨強度とDEXAによる骨密度との比較 (骨強度は初期に比べて)

143 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—

松本 卓也¹、大西五三男¹、別所 雅彦¹、今井 一博²、
松山順太郎¹、中村 耕三¹
¹東京大学 医学部 整形外科科学教室、
²東京都老人医療センター

【目的】骨粗鬆症の治療効果判定には主にDEXA法が用いられるが、骨強度が定量測定できないという限界がある。第6回本学会において今井らによりCT/有限要素法が椎体強度を正確に評価すること報告した。これをふまえ、同方法が骨粗鬆症の治療効果判定法として有用であるか検討するため、DEXA法との比較を試みた。

【対象と方法】対象は、原発性骨粗鬆症の女性患者6名(49~71歳、平均60歳)でリセドロネート(2.5mg/day)内服5名と、リセドロネート(2.5mg/day)とビタミンK2(45mg/day)併用1名とした。倫理委員会の承認のもと患者の同意を得て、内服開始直前と内服6ヶ月後、1年後に腰椎単純レントゲン側面撮影、第2腰椎の定量的CT撮影による形態評価と、DEXA測定を行った。CT/有限要素法による強度解析は定量的CTのDICOMデータから、3次元骨強度解析モデルを作成した。荷重条件・拘束条件は、椎体上面を垂直圧縮し、椎体下面を完全拘束した。解析による圧縮強度と、DEXAによる第2腰椎骨密度とを比較対照した。

【結果】表参照

【考察】6名のうち5名は密度も解析強度も増加した。症例Fでは骨密度の増加にも関わらず骨強度は不変であった。これは椎体の形態が変化したためと推測された。

【結論】DEXA法とCT/有限要素解析の結果は必ずしも一致しない例があった。骨形態の変化によりDEXA法では捉えられない骨強度変化をCT/有限要素法では捉えられる可能性がある。

	年齢	薬剤	DEXA g/cm ²	強度解析値 kgf
			1年後増加率 (%)	1年後増加率 (%)
A	49	risedronate	3.6	11.3
B	52	risedronate	2.4	5.8
C	57	risedronate	0.4	0
D	67	risedronate	7.2	19.3
E	69	risedronate	9.7	7.8
F	71	risedronate+V _k .K2	3.5	0

144 アレンドロネート投与後の骨量改善に伴う動脈硬化の進展に及ぼす影響について

山田 真介¹、稲葉 雅章¹、後藤 仁志¹、田中 一匡¹、
酒井 真礼²、白川 久美¹、大島 尚子¹、今西 康雄¹、
西沢 良記¹
¹大阪市立大学 大学院 代謝内分泌病態内科学、
²阪和第二泉北病院

【目的】我々は、関節リウマチ患者では健常人と比較し、骨量は減少し、動脈硬化は進展していることを報告してきた。骨量減少と動脈硬化進展との間には何らかの関連した機序が存在すると考えられており、骨粗鬆症治療により動脈硬化の進展を予防する可能性も示唆される。骨粗鬆症治療薬であるアレンドロネートを投与した関節リウマチ患者において、骨量の改善に伴い動脈硬化の進展を予防するか否かにつき検討した。

【方法】女性関節リウマチ患者16名をアレンドロネート投与群、非投与群の各8名ずつに分け、開始時と約1年後に、骨量(腰椎BMD、大腿骨BMD)、骨代謝マーカー(尿中NTX/Cre値、血清BAP値)、動脈脈波速度(PWV:Pulse Wave Velocity)を測定し、比較検討した。骨量はQDR 4500Aにて、動脈脈波速度(PWV)はColin Co BP-203RPEにて測定した。

【結果】アレンドロネート投与群では腰椎BMDは有意に増加(P=0.0014)し、大腿骨BMDは増加傾向(P=0.0837)を認めたが、非投与群ではほとんど変化しなかった。また尿中NTX/Cre値は、投与群では有意に低下した(P=0.0009)が、非投与群では有意に上昇(P=0.0028)した。つまり、アレンドロネートは骨吸収を有意に抑制し、部位を問わず骨量を増加させることが示された。また、統計学的に有意ではなかったが、PWVは、投与群では約8%低下し、非投与群では約4%増加した。つまり、投与群において動脈硬化が改善する可能性が示唆された。腰椎BMDの変化率とPWVの変化率は有意な負の相関(P=0.0337)を示し、骨量が増加すればするほど動脈硬化の進展を抑制し得る可能性が示唆された。

【結論】アレンドロネートは、関節リウマチ患者で骨吸収を有意に抑制し、骨量を有意に改善することが示された。また、骨量の改善に伴い動脈硬化の進展を予防する可能性が示唆された。

05(IV)-16

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

○別所 雅彦^a、大西 五三男^a、松本 卓也^a、佐藤 和強^a、中村 耕三^a^a東京大学整形外科

Prediction of strength and strain of the bone with a defect by a CT based finite element method

M. Bessho^a, I. Ohnishi^a, T. Matsumoto^a, W. Sato^a, K. Nakamura^a^a The Department of Orthopaedic Surgery, The University of Tokyo, Tokyo, Japan

Abstract: Bone defect is created after extensive debridement of contaminated open fracture or focal osteomyelitis. In these conditions, it is sometimes difficult to estimate strength reduced by a defect. Bone strength has been evaluated by a radiogram. But quantitative evaluation of the strength could not have been achieved by conventional imaging techniques such as radiography, CT or MRI. The purpose of this study was to evaluate the accuracy of our finite element model in predicting fracture strength and strain of the bone with a defect by creating a defect model in canines. Twelve femora were harvested from six healthy adult canines. Two different defect models were prepared each with a different site of the defect. Axial CT images were taken with a calibration phantom. Quasi-static compressive load was applied on the femoral head to the direction of the femoral shaft. Then, the predictions of the fracture load and strain were made by the CT based non-linear finite element analysis. Correlation of the fracture load between the predicted and measured values, that of the maximum principal strain, and that of the minimum principal strain were 0.90, 0.811 and 0.96 respectively. The CT/FEM analysis is thought to be useful to predict the strength and strain of the bone with a defect.

Key words: Finite element method; Bone strength; Fracture; Bone defect; Strain gauge

1. 目的

骨欠損を伴う骨の強度は、X線写真、CT画像による定性的形態評価により診断される。これは骨強度の定量的な評価ができないという限界がある。骨欠損を伴う骨の強度を非侵襲に定量評価することは骨折予防に重要である。骨欠損による強度低下を正確に評価できる有限要素解析モデルを考案した。本解析モデルが有用であるか検討するために、ビーグル大腿骨に欠損を作成し、荷重試験を行ない、この実験結果を本法(CT/有限要素法)による解析結果と比較対照した。

2. 対象と方法

成犬6頭(12本)の摘出大腿骨の骨幹部に2種の欠損モデル(各群6本)を作成した(Fig. 1)。標本の定量的CTデータをもとに、海綿骨に1mmの4節点ソリッドと皮質骨外層に0.1mmの3節点シェルを使用し3次元解析モデルを作成した(Fig. 2)。犬骨の材料特性はヒトと同等とし[1]、定量的CTデータから各メッシュに対応する骨密度を算出し、ヤング率・降伏応力をKoyak[2]らやKellar[3]らの方法により対応する各メッシュに割り当てた。ポアソン比は0.4とした。荷重試験および本解析法ともに荷重・拘束条件は骨頭を解剖軸に一致して準静的に

圧縮し、遠位端は拘束した。欠損部周囲4箇所と、欠損部対側の骨幹部1箇所歪みゲージを貼付し歪み測定を行った(Fig. 3)。非線形解析を行い、1つの3節点シェル要素の最大主応力がその要素の臨界応力を超える場合(クラック)、または、1つの3節点シェル要素のDrucker-Prager相当応力が降伏応力を超え、かつ最小主歪みが $-10000\mu\text{strain}$ 以下の場合(圧潰)をそれぞれ骨折と定義した。歪みゲージの貼付位置と3次元メッシュモデル上の解析部位とのレジストレーションは2Dデジタル画像と3Dメッシュモデルのマッチングにより行った。骨折荷重の実験値と解析値、最大および最小主歪みの解析値と実験値を比較対照した。

Model	Location of the defect	Defect size (width × depth)	N
1	lateral	5mm × 4mm	6
2	posterolateral	5mm × 4mm	6

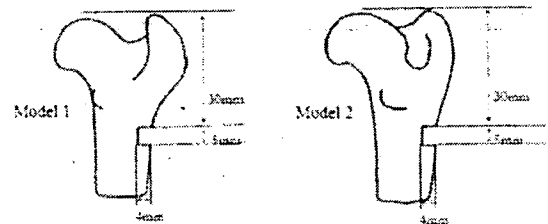


Fig. 1: Bone defect models. Specimens were cut

with an oscillating saw at 7.5cm distal from the femoral head. The defect of bone was created with an oscillating saw according to Clark et al.

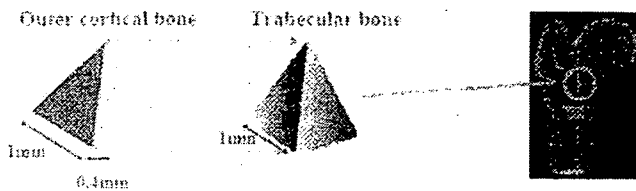


Fig. 2: Used elements

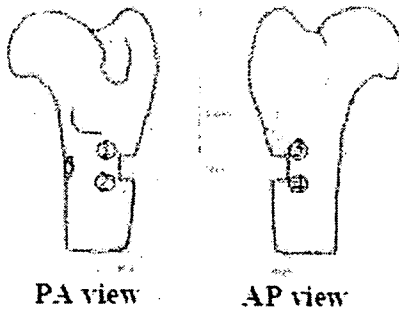


Fig. 3: Strain gauge attachment sites. Four strain gauges (1-4) were attached to the surfaces 2.5 mm away from the four corners of the defect. One strain gauge (5) was attached to the cortical surface opposite to the defect.

3. 結果

X 軸を骨折荷重の解析値、Y 軸を同実験値とした 2 種の欠損モデルをまとめた回帰直線は、モデル 1 では、 $y = 1.4355x - 204.61$ ($R = 0.90805, p < 0.05$)であった。モデル 2 では、 $y = 1.3288x - 89.247$ ($R = 0.81512, p < 0.05$)であった。

X 軸を最大主歪みの解析値、Y 軸を同実験値とした回帰直線は、モデル 1 では、 $y = 1.1402x - 77.273$ ($R = 0.81117, P < 0.0001$)であり、モデル 2 では、 $y = 1.5654x - 181.64$ ($R = 0.92648, P < 0.0001$)であった。

X 軸を最小主歪みの解析値、Y 軸を同実験値とした回帰直線は $y = 0.98443x - 70.057$ ($R = 0.96303, P < 0.0001$)であり、モデル 2 では、 $y = 1.0054x - 19.261$ ($R = 0.88977, P < 0.0001$)であった。

また、圧縮実験で発生した骨折とはほぼ同じ位置に、解析モデル上でも骨折線を予測することが可能

であった(Fig. 4)。

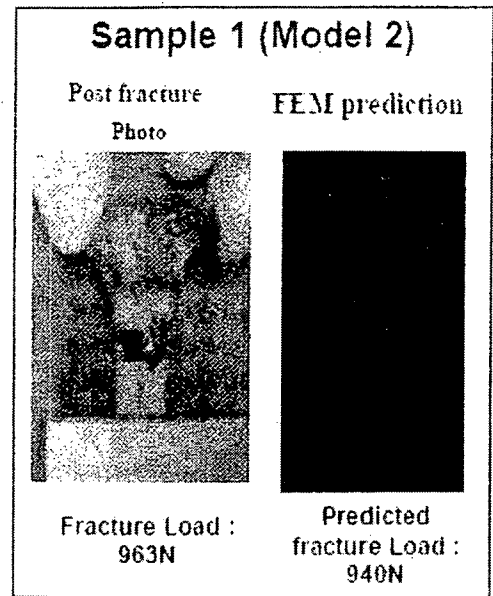


Fig. 4: Predicted fracture load and fracture location.

4. 考察

本法は、骨欠損を有する骨の歪み、骨強度を精度よく予測でき、骨欠損を伴った患者の骨強度評価が可能であると考えられた。

文献

- 1) Ashman, R. B., Rosinia, G., Cowin, S. C., Fontenot, M. G. and Rice, J. C., 1985. The bone tissue of the canine mandible is elastically isotropic. *J Biomech* 18, 717-721.
- 2) Keyak, J. H., Lee, I. Y. and Skinner, H. B., Correlations between orthogonal mechanical properties and density of trabecular bone: use of different densitometric measures. *J Biomed Mater Res* 1994;28:1329-36.
- 3) Keller, T. S., Predicting the compressive mechanical behavior of bone. *J Biomech* 1994;27:1159-68.
- 4) Clark, C. R., Morgan, C., Sonstegard, D. A. and Matthews, L. S., The effect of biopsy-hole shape and size on bone strength. *J Bone Joint Surg Am* 1977;59:213-7.

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

○松本卓也^a, 大西五三男^a, 別所雅彦^a, 大橋暁^a, 中村耕三^a

^a 東京大学医学部整形外科

A Preliminary Study on the Assessment of the Lag Screw Bone Interface Using a Patient Specific CT · CAD Based Linear Finite Element Analysis

T. Matsumoto^a, I. Ohnishi^a, M. Bessho^a, S. Ohashi^a, K. Nakamura^a

^a *University of Tokyo, Tokyo, Japan*

ABSTRACT: The purpose of this study was to establish a FE model which was able to simulate a postoperative condition of the trochanteric fracture and then to evaluate stress and strain distribution at the bone implant interface. Dicom data of axial CT scans of the proximal femur were obtained with a calibration phantom, from which a 3D finite element model was constructed. A 3D CAD model of a compression hip lag screw was also created and inserted into the bone model. Linear FE analysis was performed for each FE model with the screw. As a result, the equivalent stress and the minimum principal strain at the screw bone interface in the fracture patients was higher than those of non-fracture patients. Thus, when screw insertion is performed in operation, the lag screw should be inserted much more precisely to prevent higher stress level at the screw bone interface.

Key ward: hip fracture, osteoporosis, finite element analysis

背景

大腿骨転子部骨折は通常、早期離床を目指して手術療法が行われる。しかし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カットアウトし、再手術を余儀なくされる場合があり、術後のカットアウトのリスクを精度高く評価する手法の開発が急務となっている。

目的

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、転子部骨折症例と非骨折症例の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解析で、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、術後の荷重歩行によるカットアウトの危険性を予測・評価することである。

対象と方法

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髄炎後の30歳女性。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)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を刺入したシミュレーションモデルを作成した。screw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、screw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、頸部から骨頭直下までscrewを挿入したモデルを作成した。大腿骨の海綿骨では3ミリの正四面体要素、皮質骨外層では0.4mm、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、Keyak(1998)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。一方screwの材料特性はTi6Al4Vチタン合金の特性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。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、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。

結果

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しscrew周囲の最小主ひずみの絶対値も増加する傾向は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。

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($\times 10^{-4}$ 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

考察

大腿骨転子部骨折治療後のretrospectiveな臨床研究から中心部より近位に刺入された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。また骨折症例と非骨折症例との比較をすると骨折例では相当応力、最小主ひずみの絶対値ともに非骨折例より高い値となり、骨折例ではscrew刺入高位を厳密にコントロールし、応力・ひずみを最小になるように挿入するべきであると考えられる。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。今後はさらに骨折の存在やscrew骨界面の接触条件を考慮したモデルに発展し解析すべきと考える。