

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

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

要旨：端支柱式創外固定器は小型、軽量であり装着した患者の負担が少ない利点があったが、変形矯正の機能においては矯正の方向が限定される、矯正角度に制限があるなどの欠点があった。回旋変形を含む多平面にわたる複雑な変形矯正を可能にする端支柱式の創外固定器を開発した。本器はピンクランプをユニバーサルリンク機能によって連結した構造を有し、小型軽量であるうえ、角状変形と回旋変形を同時に矯正できる。また緩徐に変形矯正を行うことができる。リンクによって連結される3つのダイヤルをコンピュータソフトウェアによって計算された所定の角度に回転することで創外固定器が正確に動作する。

緒 言

創外固定器は19世紀の中ごろより臨床使用されるようになった¹⁾。しかし創外固定法が臨床において有用であると認識され、汎用されるようになったのは、Raoul Hoffmannの開発した創外固定器が最初である²⁾。この創外固定器は固定強度が高く、また装着してからも骨の整復を追加して行うことができた。この創外固定器は長年使用されVidalらの改良を経て、最近では特に外傷の分野で大いに臨床使用されている³⁾。

創外固定は骨折の固定や整復ばかりではなく、骨延長術、骨変形矯正、偽関節手術、骨移動術に有用である利点がある。骨延長では創外の固定器の軸に延長装置を装着することで、仮骨延長術を

行うことができる。Ilizarovは仮骨延長において1日の延長は一定にして、延長の頻度を多数回に分割して延長すると仮骨の形成が良好であったと報告した⁴⁾。筆者らも自動延長装置を開発して臨床応用した経緯がある⁵⁾。

創外固定器は変形矯正を行う装置としても有用である。変形矯正の方法は一期的に行う場合と逐次あるいは緩徐に矯正を行う場合とがある。特に緩徐に変形を矯正する場合には内固定材料では対応できないので創外固定器が汎用されている。特にIlizarov式創外固定器などのリング式創外固定器では多平面にわたる重度の変形矯正が可能である。変形矯正は主にヒンジを変形中心に設置し、固定器のリングを徐々に傾斜させて行うことが多い。リング式の創外固定器を用いる場合には回旋変形も矯正できる。しかしながらリング式の創外固定器もヒンジの位置を正確に設置する必要があり、また回旋変形の矯正の場合にはリング中心を骨軸中心に合わせる必要があり、創外固定器を装着する手技については高度な技量を要した習熟を必要とする。

* Isao OHNISHI et al, 東京大学医学部, 整形外科学教室

A new computer-aided technology in external fixation

Key words: Unilateral external fixator, Computer-aided technology, Deformity correction

近年になって Taylor Spatial Frame というリング式の創外固定器が用いられるようになった⁶⁾。これは近位のリングと遠位のリングをヘキサポッドという6本の傾斜した支柱によって連結した構造を持っている。各支柱を自在に延長・短縮することでリング同士の位置関係を自由に調整できる。これによって Ilizarov 式創外固定器と同等の変形矯正を行うことができる。また本創外固定器はヒンジを必要としないため、まず固定器を患肢に装着し、その後コンピュータソフトウェアの計算結果を基に6本の支柱を延長または短縮することでリング同士の相対位置を調節しながら変形を矯正できる利点がある。現在では装着に比較的自由度があるために、以前にもまして汎用される傾向にある⁷⁾。

しかし Ilizarov や Taylor の創外固定器はリング式創外固定器であり、患肢に装着した場合に、X線が不透過である、かさばる、重い、患者の活動度の制限が多いなどの欠点が指摘されてきた。これに対して、単支柱式の創外固定器は相対的に軽く、小型で活動の制限は少なかった。しかし、単支柱式創外固定器は変形矯正の機能においては、変形矯正のためのヒンジの位置が制限される、矯正の方向が限定される、矯正角度に制限がある、さらには逐次の矯正ができないなどの欠点があった。

I. 新しい単支柱式創外固定器の開発

既存の創外固定器の欠点を克服するために新しい創外固定器の開発を行った。特に重視した機能は、多平面における変形矯正を行う機能である。新しい機能に関しては、MRI対応、創外固定器のシャフトにはCFRPを用いてX線の透過性を高める、極力軽量化を図る、かさばらないデザイン



図1 創外固定器の外観

6 mm ピンを3本収めるピンクランプをユニバーサルパーリンク機構で連結する構造を持つ。リンクは3つのダイヤルとそれを連結するスプラインで構成される。クランプシャフトはCFRP製であり、リンクスプラインはジュラルミン製であり軽量である。リンク部分の重量は550 gである。ユニバーサルリンクと同時にピンクランプ部分もピン刺入方向を三次元に変更することができる。

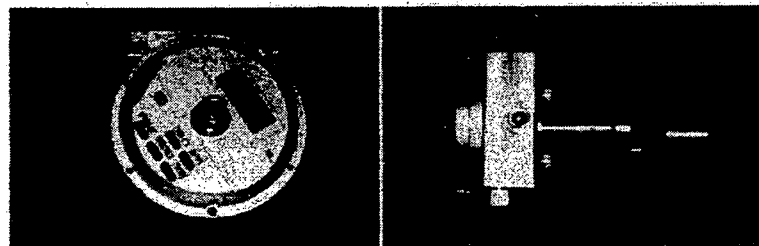


図2 ウォームギヤ付き角度計

変形矯正を逐次に行うときにベッドサイドで装着する。したがって、ウォームギヤも角度計もダイヤルを回転するときのみ装着するので、患者負担が少ない。3つのダイヤルの回転角度はソフトウェアによってあらかじめ計算されている。

の単支柱式を採用する、装着手技を容易にする、変形矯正を高精度に行うためにコンピュータ支援技術を採用する、創外固定器本体は高い剛性と強度を持ち術直後より完全荷重歩行を可能にする、多平面における変形矯正を可能にする、すなわち三次元的な角状変形はもとより、回旋変形をも矯正できる、また逐次矯正を可能とするなどを要求

仕様とした。

開発した創外固定器の外観を示す(図1)。本器は単支柱式の創外固定器である。ピンクランプはユニバーサルリンク機構によって連結されている。このリンク機構は3つのダイヤルによって連結されている。各ダイヤルの中心は変形矯正を行う際の仮想中心に向いている。各ダイヤルをコン

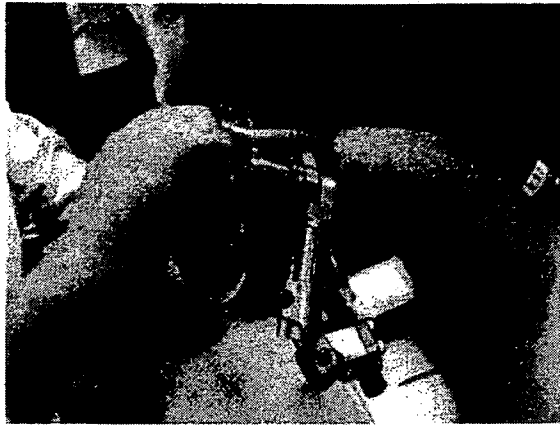


図3 Lレンチを用いて各ダイヤルを回転
リンクのダイヤルはベッドサイドでLレンチを用
いて容易に回転できる。

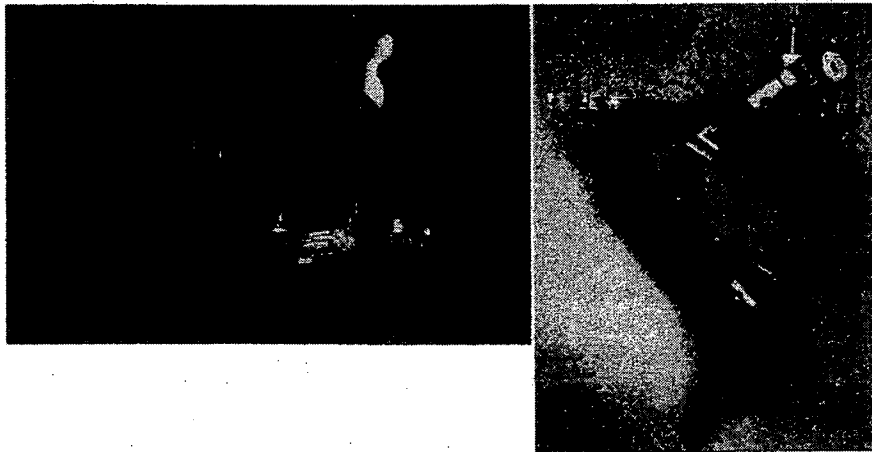


図4 Tクランプやリングとの組み合わせ

創外固定器の構造は端支柱型を基本とする。T型クランプを装着することができ、骨端部の変形矯正に対応できる。またリングフレームと組み合わせてHybrid型とすることもできる。

コンピュータ計算の指示によってあらかじめ計算された量の角度を回転することで、逐次に変形を矯正することができる。併進、角状、回旋の各変形矯正を行うことができる。図では2個のピンクランプを装着しているが、さらに長いシャフトを用いることで追加のピンクランプも装着できる。シャフトは2個に分離しておりCFRP製である。ピンクランプはジュラルミン製であり高強度・軽量化を図っている。3連の6mm径のハーフピンを装着できる。このピンクランプ自身も三次元的にピンの方向を変えることができる。また固定を解除せずに方向を変えることができる。リンク機構の

スプライン部分の長さを変更することで、固定器と仮想中心の距離を長くしたり短くしたりできる。これによって仮想中心の位置決めを自在に設定することができる。

リンクの3つのダイヤルは、ウォームギアを装着した角度計を用いて逐次回転する(図2)。ウォームギアを用いるためにダイヤルの回転部分に過大な負荷がかかっているにもかかわらず、容易に滑らかに回転することができる。また固定を解除することなくベッドサイドで変形矯正を行うことができる。逐次の回転量は、各々のダイヤルごとにコンピュータ計算によって示される。この角度計は、

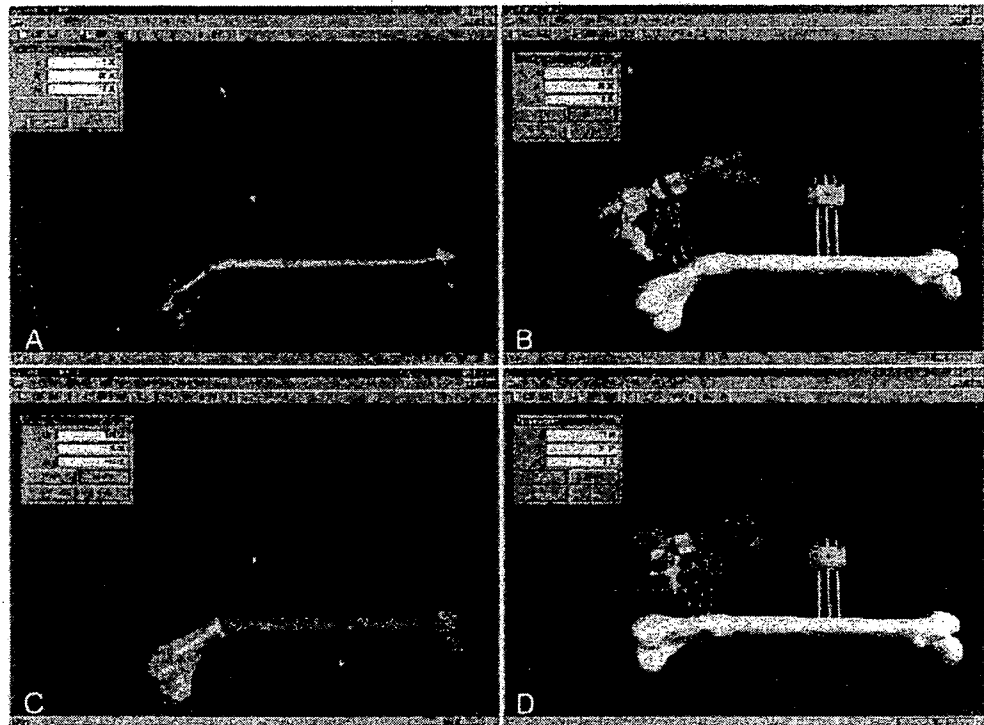


図 5

- A 術前に骨のCT画像を取得する。特に回旋変形を有する場合にはCTによる回旋変形角度の把握は必須である。同時にCT画像から三次元構築の処理を行い、三次元の骨モデルを作成する。
- B コンピュータ上で、骨モデルにスクリューピンと創外固定器の三次元CAD (computer aided design) モデルを仮想的に装着して骨-創外固定器モデルを作成する。
- C 計画した部位にて三次元骨モデルに骨切りを行う。
- D 変形矯正をコンピュータ上で実行し、矯正の経路に問題がないか、また固定器の干渉がないか術前に検討する。これらを術前に把握することで十分な術前準備が完了する。

ダイヤルを毎日回転するときのみ装着し、角度調整が終了すると除去する。ウォームギアは角度計側に装着されている。また角度計は常に装着する必要がなく、歩行時には角度計は除去されており、創外固定器は軽量のままである。角度計はLレンチで容易に回転できる(図3)。T型のクランプを用いたり、あるいは片側にリングを組み合わせハイブリッド型とすることで骨端部の変形矯正にも本器を適用できる(図4)。

II. 矯正骨切り術の術前計画

本創外固定器を用いて変形を矯正する場合には、回旋変形を伴う多平面にわたる複雑な変形矯正を行うことが多いと思われる。したがって変形の評価にはCTによる撮影を含めて評価を行うことが多い。そこで術前の手術計画には骨のCT画像および創外固定器のCADモデルを用いてコンピュータ上で仮想的に手術計画を実行する方法を採用した。すなわち術前に取得するCT画像から

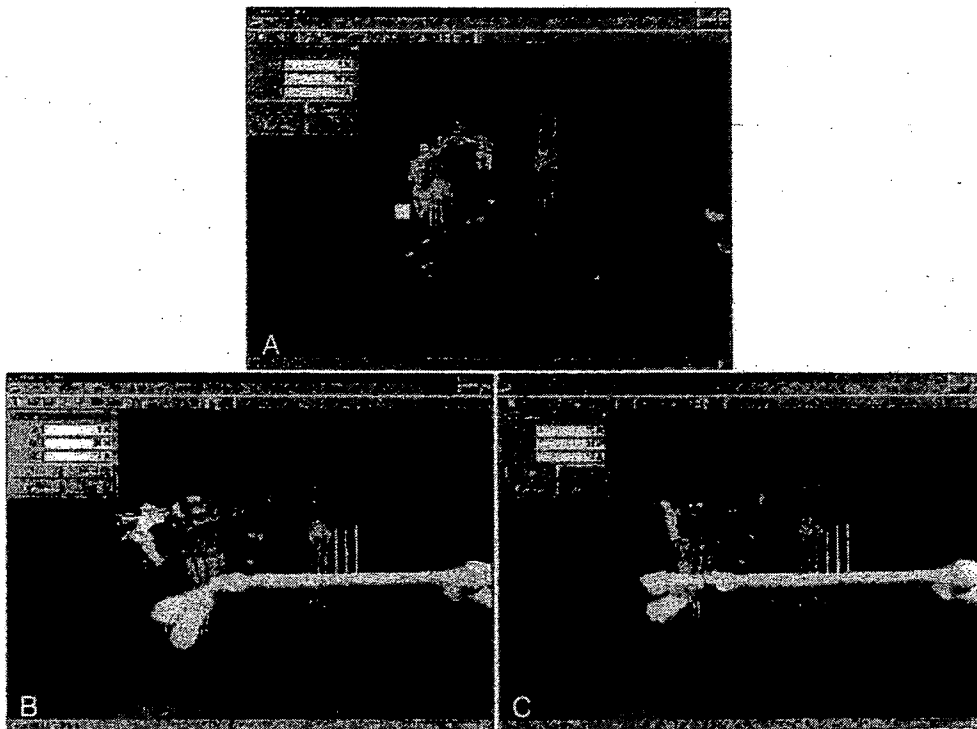


図 6

- A 手術において創外固定器は完全に術前計画通り正確に装着できるとは限らない。創外固定器の装着位置をコンピュータのソフトウェアに反映する必要がある。術後にCR (computed radiography) を正面と側面の2方向撮影してこれらの画像をコンピュータに入力する。
- B 術前に取得した三次元の骨とスクリービンおよび創外固定器の各三次元モデルと2方向の二次元の術後のCR画像をコンピュータ上で位置合わせ (registration) を行う。この操作によって創外固定器の装着位置に関する位置情報をソフトウェアに反映することができる。
- C この情報によってソフトウェアは正確に矯正に必要な角度を計算することができる。事前に矯正を仮想的に実行し、変形矯正をコンピュータ上で確認することができる。

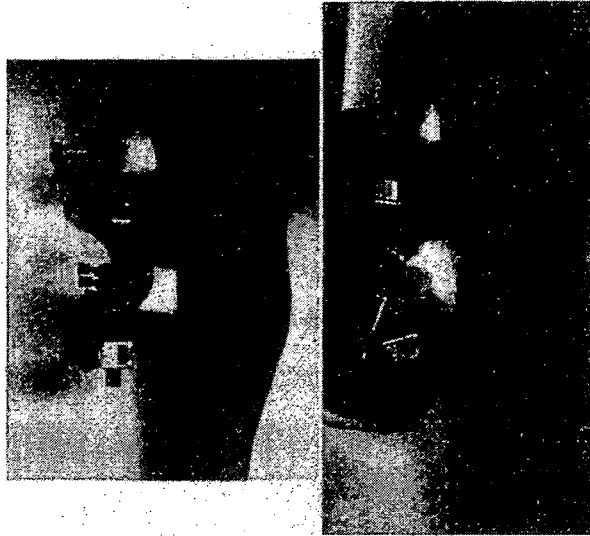


図7 患者装着した外觀

3 cm の骨延長→外反・内旋変形の最終矯正。端支柱式であり、小型軽量であるために患者負担が少ない。矯正終了後にリンクが少し伸展している。

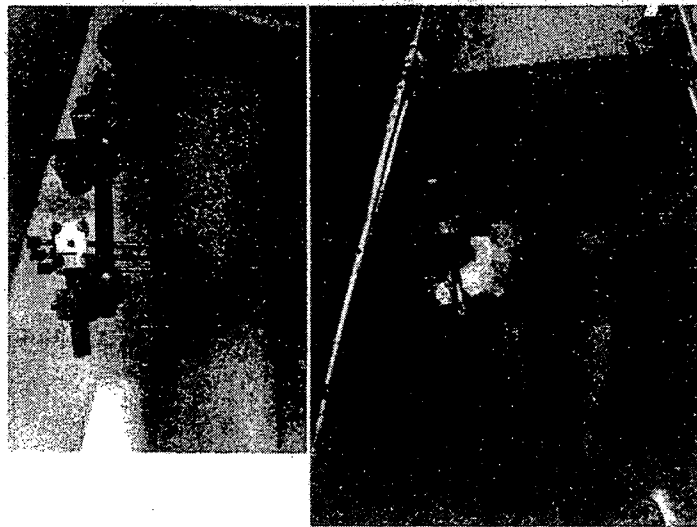


図8 矯正後の創外固定器の乗り換え

矯正が完了した場合には、さらに簡素で軽量のカーボン製の固定器に乗り換えることができる。長期の骨硬化期間の間、一層小型軽量の固定器を装着するすることができ、患者の負担はさらに軽減される。

三次元の骨のCT画像モデルを作成する(図5A)。また同時に本創外固定器の三次元CADモデルをスクリーピンのモデルとともに準備する(図5B)。ワークステーション上で仮想的に骨に創外固定器を術前計画に沿って装着する。ピンの刺入位置、ピンランプの位置、創外固定器の位置、リンクなどの位置をコンピュータ上で決定して装着する。装着が完了したら骨切りの位置を指示し、仮想的にコンピュータ上で三次元骨モデルに対して骨切りを実行し(図5C)、骨を計画位置にて離断する。次いで骨変形を矯正するように計算結果に基づいて3つのダイヤルを所定量回転する。これはコンピュータ上でアニメーションで表示される。最終的に矯正が正確に完了するか確認することができる(図5D)。また矯正の際に骨片の移動経路が適当であるかどうかについても十分検討することができる。また矯正に伴う骨片の移動によって神経などが過伸張されることのないように、適切な矯正の速度を求めることができる。

III. 術後の創外固定器の取り付け位置の設定

手術において創外固定器は必ずしも術前に計画した位置に装着できるとは限らない。手術においては目測で位置決めをする場合が多いので、術後の創外固定器の位置は術前計画で決定した位置とは異なると考えられる。そこで、創外固定器の変形矯正のスケジュールを再度設定する必要があり、創外固定器の設置位置を術後のCR(computed radiography)撮影画像によって決定する。すなわち、術後に正面および側面の創外固定器と骨のCR画像を取得して、これをコンピュータに入力して術前に作成した三次元骨モデルと創外固定器のCADモデルに位置合わせ(registration)を行う(図6A)。これは二次元画像であるCR画像と三次元画像である骨モデルと創外固定器のCADモデルを正確に重ね合わせることになる。これによりいわゆる mounting parameter は自動的にコンピュータに入力される(図6B)。この方法によれば術中に色々な装着パラメータの計測を省略することができる。術前計画にとらわれずに手

術を実行することができる。さらに術後においても仮想的にコンピュータ上で矯正を実行することにより矯正の経路の確認や創外固定器の干渉の有無を再度検討することができる(図6C)。同時にこの操作を行うことで実際のダイヤルの逐次の回転角度を決定することができる。

この創外固定器を右大腿骨の遠位における外反および内旋変形を有する患者に対して臨床応用した。矯正前後の創外固定器を装着した患者の患肢の外観を示す(図7, 図8)。

コンピュータソフトウェアにより創外固定器をコントロールする試みは Taylor Spatial Frame が最初である。この技術によって創外固定器の装着手技は自由度が増え、ヒンジの設置位置やリングの装着位置の位置決めが従来の Ilizarov 式創外固定器よりも容易に行えるようになった。本稿で紹介した創外固定器もソフトウェアの支援によって創外固定器の動作を支援・管理することは同等である。しかし本器の利点は、小型軽量でありながらリング式の創外固定器と同等の機能を有し、多平面にわたる複雑な変形矯正ができることにある。

文 献

- 1) Mears DC: History of external fixation. External Fixation; The Current State of the Art (ed by Brooker AF et al), Williams & Wilkins, 3-10, 1979
- 2) Riska EB et al: External fixation of unstable pelvic fractures. Int Orthop 3: 183-188, 1979
- 3) Vidal J et al: Traitement des fractures ouvertes de jambe par le fixateur externe en double cadre. Rev Chir Orthop 62: 433-448, 1976
- 4) Ilizarov GA: Clinical application of the tension-stress effect for limb lengthening. Clin Orthop 250: 8-26, 1990
- 5) 大西五三男ほか: 骨延長法—センサー付高精度駆動外固定器. MB Orthop No. 43: 43-49, 1991
- 6) Simpson AL et al: Computer-assisted deformity correction using the Ilizarov method. Medical Image Comput Assist Interv 8(Pt 1): 459-466, 2005
- 7) Lamm BM et al: External fixation for the foot and ankle in children. Clin Pediatr Med Surg North Am 23: 137-166, 2006

新しい医療技術



骨折部位強度の新しい評価法

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

要旨：骨折治療において骨癒合を的確に診断することは重要な課題である。X線像による評価は、仮骨の形態を評価するに過ぎず、骨折部の強度を評価できない上に主観的あるいは経験的な判断に依存している。新しい骨癒合判定法に求められる要件は、① 精度な定量的評価、② 強度の推測が可能、③ 非侵襲、④ 汎用性であり、これらを満たす測定法が望ましい。われわれは非侵襲かつ定量的な骨癒合判定法を開発した。超音波は非侵襲に骨表面を検出することが可能である。荷重負荷時の骨表面の変形を精度に計測するためにエコートラッキング法を用いた。エコートラッキング法は、組織から反射するRF (radio frequency) エコー信号の位相を検出して、超音波の波長以下の精度で組織の微小変位を計測する技術であり、臨床で血管径の計測法として確立している手法である。骨の力学的特性である弾性・粘性・塑性を超音波エコートラッキング法にて非侵襲に検出する方法を開発し、臨床応用を行うことで有用性を検討した。

結 言

骨格の主たる機能は体の支持にある。骨折は機能的には支持機能の破綻であり、骨癒合の過程はこの支持機能の再獲得の過程といえる。骨折の治療において重要な要件は、この骨癒合過程をいかに的確に診断し、骨癒合が速やかに進む方向へと導いていくかということになる。この骨癒合のプロセスにおける支持機能の回復過程を診断することは容易ではなく、現在もなお適切な診断法がないのが現状である。

臨床において、骨癒合は主にX線像を基に診

断されている。X線像は、骨折部を含めた骨全体の投影像とともに骨折部に形成された仮骨を透過性が低下した領域として描画することができるため、この仮骨の量と濃度の変化を骨癒合の判断材料としている。しかし、X線像による情報は、仮骨の形態変化を見ているに過ぎず、骨折部の強度を評価していない。結果、骨癒合の評価は主観的・経験的判断によるところが大きい。不的確な判断により早期の荷重負荷を行い、再骨折をきたす症例が実際に少なからず存在している。また一方で骨癒合判定が慎重になるあまり、患肢に不要に長期の免荷を指導することにより、正常な骨代謝を阻害し骨萎縮をきたしてしまうこともある。

われわれはこれらの問題点を克服し、非侵襲かつ定量的な骨癒合判定の可能な新たな測定法を開発した。骨は荷重に対し変形を起こすが、その際、粘弾性体である骨は、荷重に対する変形(歪)

* Isao ONISHI et al, 東京大学医学部, 整形外科

A new method for evaluation of fracture healing by echo tracking

Key words : Fracture healing, Echo tracking, fracture site stiffness

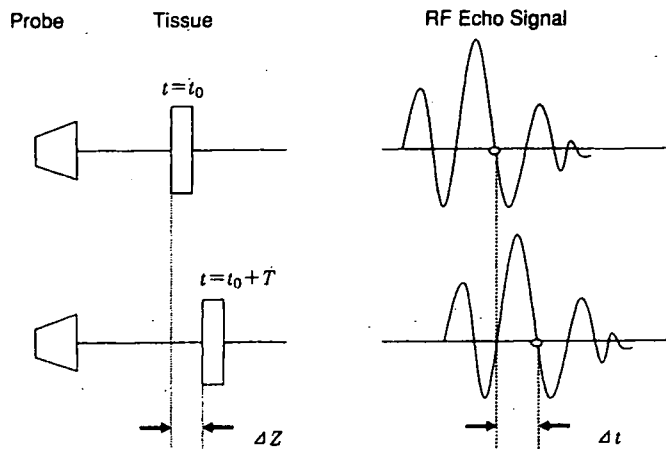


図1 エコトラッキング (ET) 法の原理

の可逆性・非可逆性・時間依存性によって弾性・塑性・粘性といった様々な力学特性を示す。この変形（歪）を定量的に検出することにより、骨の力学的特性が評価できる。われわれは、この骨の変形を非侵襲・非接触に検出するため超音波を用いた。超音波は骨表面で反射し、Bモード画像では鮮明な高信号を取得することが可能で、骨表面は高輝度に鮮明に描出される。しかしBモード画像による骨変形の定量評価は精度が不十分である。そこで骨（骨表面）の荷重に伴う変形を正確に計測するため、エコトラッキング法を用いた。エコトラッキング法は、組織からのRF (radio frequency) エコー信号の位相を検出して、超音波の波長以下の精度で組織の微小変位を計測する技術であり、臨床で血管径の計測法として確立している手法である。

われわれの最終目標は、生体における骨の荷重変形測定を正確かつ定量的に行い、骨癒合判定を可能にする診断装置を開発することである。この目的のために骨の力学的特性である弾性・粘性・塑性を超音波エコトラッキング法にて非侵襲に検出する方法を基礎的実験により開発し、臨床測定を行うことで有用性を検討した。

1. エコトラッキング法による変位・変形の検出の精度

エコトラッキング (ET) 法の原理と骨計測に開発した ET システムの変位計測における精度を述べる。超音波の B モード画像における測対象物の距離の測定精度は超音波の波長に依存する。例えば 7.5 MHz のプローブを用いて測定した場合、波長の距離分解能の限界である約 $21 \mu\text{m}$ が精度となる。それに対し、ET 法は、組織からの RF エコー信号の位相を検出して、超音波の波長以下の精度で組織の微小変位を計測する技術である。例えば、ある時刻 $t = t_0$ にある深さの組織が超音波パルスの繰り返し周期 T の間 ΔZ だけプローブから遠ざかるように変位すると、RF 信号の位相は組織の変位 ΔZ に応じて微小時間 Δt だけずれる。ET 法は RF 信号の初期設定した位相をトラッキングすることにより組織の微小変位計測を可能にしている (図1)。この技術は 1970 年代に Hokanson らにより提案されて血管壁の変位計測に実用化された。その後、原田らはこの ET 法を RF エコー信号のデジタル処理により実現し、血管径の変化を超音波の波長精度の 16 分の 1 の精度で計測可能なシステムを開発した。われわれは、この ET 法を骨の微小変位を計測するために RF エコー信号を骨に特化す

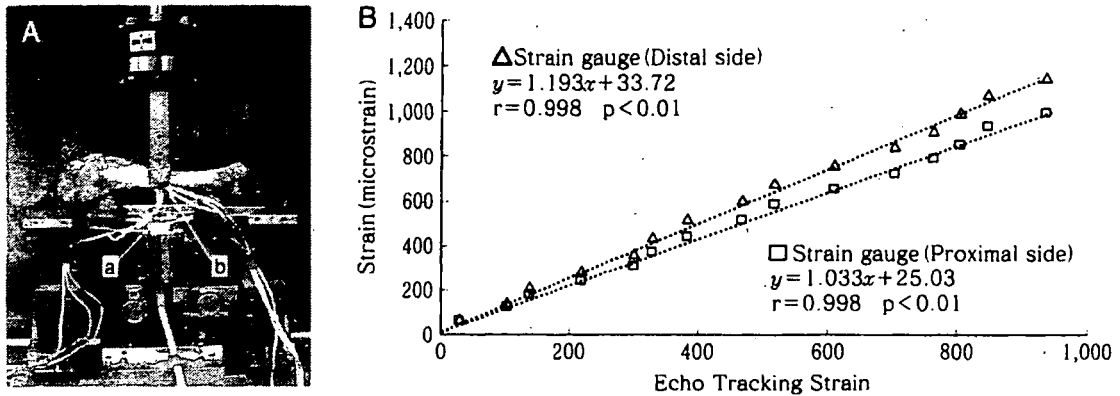


図 2

- A プタ脛骨両自由端3点曲げ実験写真 (a : 7.5 MHz 超音波プローブ, b : 3軸歪ゲージ)。
 B ET法によって計測したecho tracking strainの値とストレインゲージによって計測した歪量は強い相関を示した。

る形で処理を可能とし、より高精度な測定が可能となるET計測システムを開発した。さらに、同時多点でET測定が可能なシステムを開発した。既存の血管用のET装置では測定はB画像上の1ラインにおいてのみ可能であったが、このシステムではプローブ長軸上の40mmのスパンに10mm間隔に5点のET計測点を設け、B画像上にて測定部位を設定可能なものとした。これにより1点計測での骨の変位測定から多点計測による骨の変形測定が可能となる。

アルミニウム平板の変位計測実験ではET測定値と接触式変位センサーの測定値は $r = 0.999$ ($p < 0.05$)と有意に強い相関がみられた。この実験におけるET測定値と接触式変位センサーの測定値の標準偏差は $\pm 2.6 \mu\text{m}$ であった。またプタ脛骨を用いた両端固定の3点曲げ荷重試験実験で、ET計測による変位量と歪ゲージの最大主歪の相関は、近位歪ゲージとの間では $r = 0.999$ ($p < 0.05$)、遠位歪ゲージとの間では $r = 0.996$ ($p < 0.05$)と測定値の間に有意に強い相関があった³⁾(図2)。

ET測定を臨床に応用する際いくつかの問題点が考えられる。一つはin vitroの実験のように骨を強固に固定することが困難で、荷重に対し骨は変形と同時に併進運動を必ず伴う点である。また

臨床測定においてはET測定値が実際に骨の変形を測定しているのか荷重による併進を測定しているのか必ずしも判らない場合がある。直線配列における5点計測においてはビーム方向以外の併進は測定誤差となるため、荷重による変形と併進方向をビーム方向に一致させるような3点曲げ荷重を行い測定した。また、プローブを外部より保持させて測定する計測法とした。評価法は骨折の近位骨片と遠位骨片の間で生じる変位角を測定する方法を用いた。この3点曲げ測定の測定精度・再現性について検討を行い、それに続き骨折症例での臨床測定を行いその評価を行った。すべての臨床測定は東京大学医学部倫理委員会の承認のもとに対象者に対しインフォームド・コンセントを実施し、了承を得られた者に対してのみ検査を実施した。

II. 臨床3点曲げ計測

脛骨骨幹部骨折患者を対象に、ET計測による脛骨3点曲げを行い、曲げ変形角(ET変形角)の測定を行った。対象は8名9肢(男5女3)で平均年齢は37歳(24~68歳)であった(表1)。治療法の内訳は保存療法が2例2肢、手術症例は6例7肢(髄内釘:3例4肢、プレート:1例1肢、腸骨移植とスクリュー:1例1肢、創外固定:1例

表 1 臨床脛骨 3 点曲げ測定症例の内訳

症例	性別・年齢	骨折部位	治療法	測定期間
1	女 24	左近位部	保存 (ギプス)	4~47 週
2	男 29	右骨幹部	保存 (ギプス)	7~28 週
3	男 23	右骨幹部 (開放骨折)	手術 (螺子固定 + 腸骨移植)	8~23 カ月
4	男 39	左近位部 (開放骨折)	手術 (創外固定)	0~33 週
5	男 31	右骨幹部	手術 (髓内釘)	4~15 週
6	女 57	左右骨幹部	手術 (髓内釘)	5~10 カ月
7	女 26	右骨幹部	手術 (髓内釘)	5 年 2 カ月~5 年 8 カ月
8	男 69	右遠位部	手術 (プレート)	9~17 週

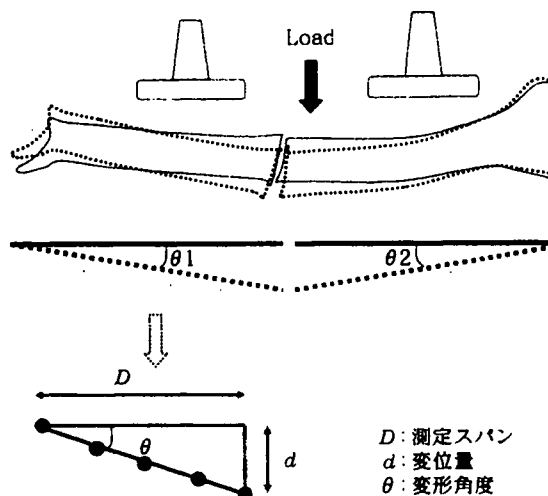
1 肢) であった。測定期間は平均 26.2 週 (8~60 週) で測定回数は平均 6.7 回 (3~10 回) であった。測定時には B 画像により骨折部位を特定し近位もしくは遠位の骨折断端より 30 mm 程度の健常皮質骨部を荷重中心とし骨折近位と遠位の皮質骨部にそれぞれプローブを設置した。Vacufix® を用いて下腿を支持し、脛骨の 3 点曲げ計測を行った (図 3)。また、前内側面に金属プレートによる内固定治療を行った症例では荷重点・近遠位の測定点いずれも金属プレート上に設置し荷重によるプレートの変形角の検出を試みた。測定は 2~4 週程度の間隔で行い、経時的な ET 変形角の変化を評価した。臨床測定における再現性の検証測定では同一固定における 5 連続測定の測定値は $0.3210 \pm 0.0062^\circ$ で %CV は 1.93 であった。

III. 測定結果

測定例を供覧する。

症例 1 は左脛骨近位部の骨折に対しギプス保存療法により治療を行った症例で、受傷後 4 週から 47 週の間 11 回の計測を行った。4 週目より 11 週目まで急激な ET 変形角の減少を示し、その後も減少傾向が続き 21 週以降の測定では健常側より少ない ET 変形角を示した (図 4)。

症例 7 は髓内釘による手術症例であるが、手術後 5 年を経過した症例で現在独歩可能であるが長時間の歩行や走ることは骨折部の痛みが伴っていた。X 線像では hypertrophic nonunion の様態を



$$\tan \theta = \frac{d(\mu\text{m})}{D(40\text{mm})}$$

$$\text{ET 変形角} = \theta 1 + \theta 2$$

図 3 臨床測定における評価法 (ET 変形角)
骨折近傍に微小荷重を加え、これによって変形した骨表面の角度変化を骨折部の近位および遠位の 2 箇所で ET 法によって計測する。各々 5 点の測定点を直線回帰し、その直線の変位置と測定スパンから変形角度を算出し、ET 変形角を求める。この評価法により、超音波ビーム方向と測定面内での回転による骨片の併進がキャンセルされる。

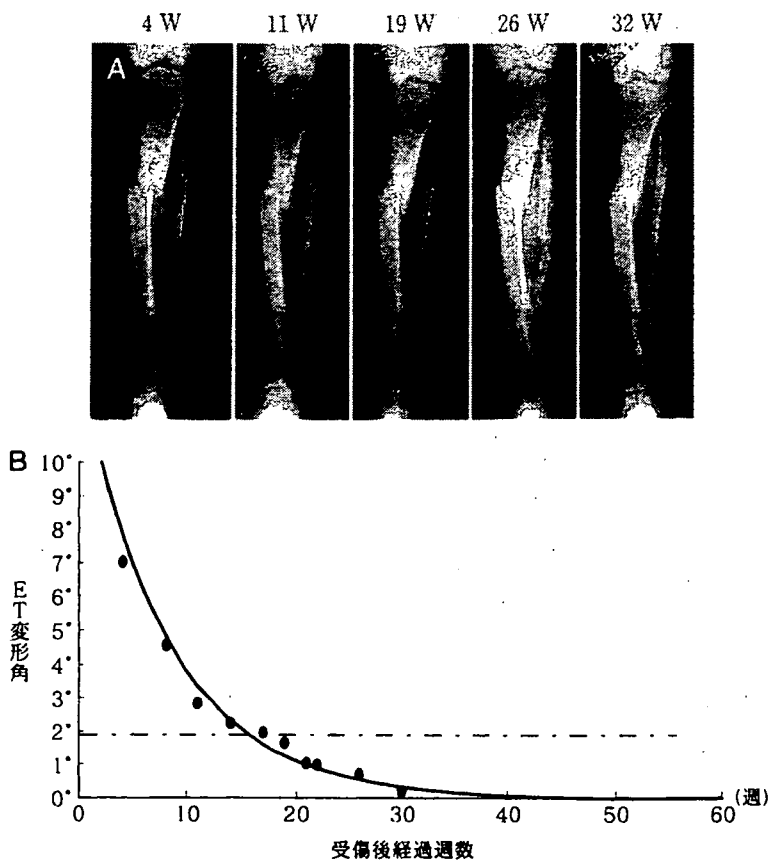


図4 症例1

- A X線像(正面像)の経時変化。4週のX線像では仮骨はほとんど確認できないが、その後19週までX線透過性の低下により認識される仮骨部分の領域が増加した。
- B ET変形角経時変化(黒点は骨折側、1点鎖線は健常側の測定)。4週目より11週目まで急激なET変形角の減少を示し、その後も減少傾向が続き、21週以降の測定では健常側より少ないET変形角を示した。

示していたが、X線像の経時変化からは骨癒合の判断は困難であった。ET測定では健常側の5倍以上のET変形角を示し、明らかな減少はなかった(図5)。ET計測により定量的に骨癒合不全であることが評価可能であった。

症例8は右脛骨遠位部の骨折に対しステンレス製プレートにより固定を行った症例で、術後9週から17週間に4回の計測を行った。測定期間中の経過ではET変形角の減少傾向はわずかで

あった(図6)。X線像において仮骨形成は測定期間において進行しなかった。ET測定で 0.265° と明らかな金属プレートの変形角が検出可能であった。またその後の変形角の減少を検出することができた。骨癒合が得られていない状態で荷重を加えた場合プレートにかかる負荷は大きく、その結果、螺子やプレートの疲労による折損が生じることを推測させた。今後、プレートや螺子の繰返し荷重に対する金属疲労限度を示すS-N曲

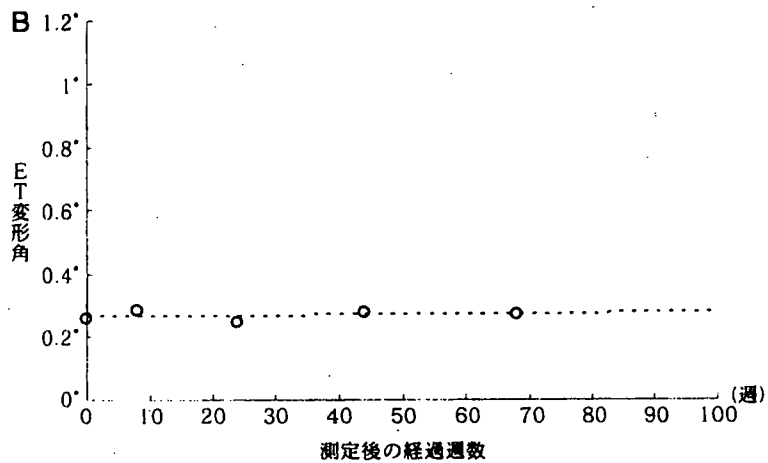
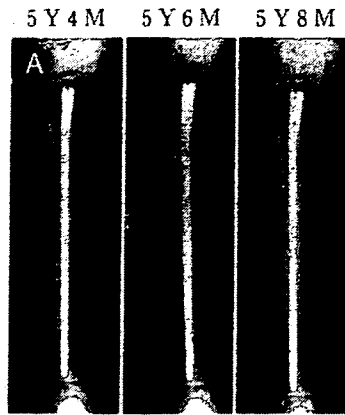


図5 症例7

- A X線像(正面像)の経時変化。X線像では hypertrophic nonunion (骨形成は見られるが、骨癒合が得られていない骨癒合不全)の様態を示していたが、骨癒合の進行の判断は困難であった。
- B ET変形角の経時変化。ET変形角は有意な減少を示さなかった。ET変形角と経過週数との回帰曲線は $y=0.264 e^{0.002x}$, $r=0.238$, $p=0.6996$ であった。

線とET計測による関係を明らかにすることにより臨床において螺子やプレートの疲労による折損を予防できる可能性があると考えられる。

IV. 骨癒合曲線の検討

保存療法により治療された2症例は、X線像上で正常な骨癒合が進行したと評価できたが、ET変形角は指数関数的に減少した。このET変形角の骨癒合曲線を先行研究と比較検討した。

Jernberger⁴⁾は脛骨の中心部・近遠位部に3本のピンを局所麻酔下に刺入、これらをロッドにて連結する測定治具を作成し、中心部のピンを押し込むことで押し込み荷重量と変位量を計測する方法を考案した。この測定を保存療法を行った脛骨骨幹部骨折の症例を対象に測定を行い、同時に健常側の測定も行った。その結果、X線像にて骨癒合過程が良好と判断される症例において荷重に突するピンの変位量は経時的に減少し健常側に近づく。

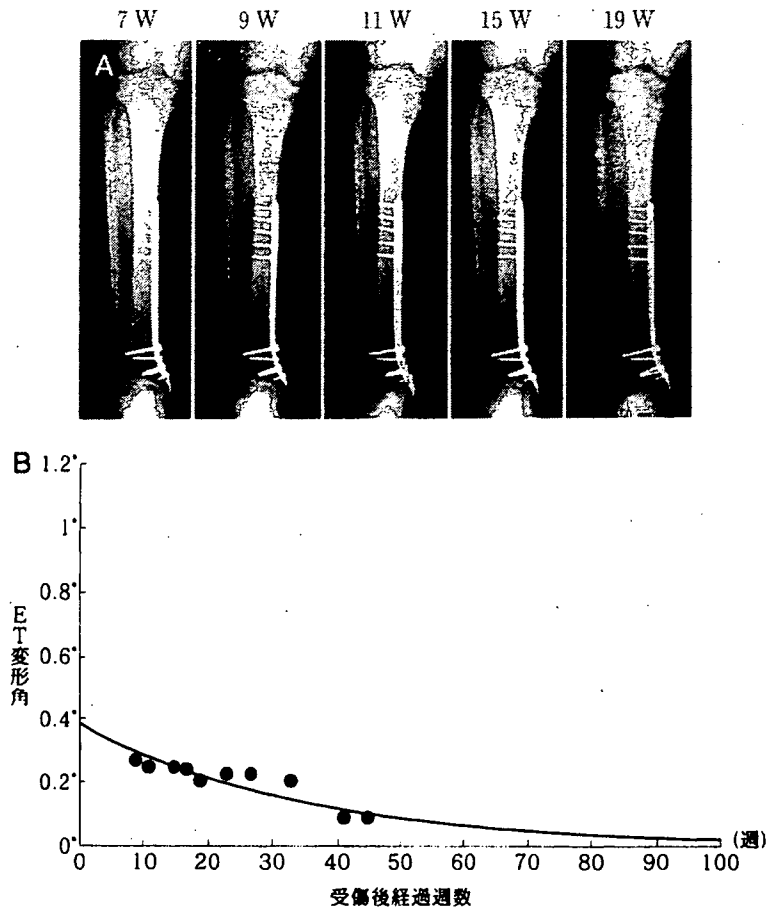


図 6 症例 8

- A X線像の経時変化。X線像では仮骨形成は測定期間において明らかなものはみられない。
 B ET変形角経時変化。ET変形角は少しずつであるが有意に減少した。ET変形角と経過週数との回帰曲線は $y = 0.40e^{-0.030x}$, $r = -0.895$, $p = 0.0005$ であった。

いた。この測定における骨癒合曲線は初期において変位量は急激に減少し、16~22週程度の時期からは緩徐な減少となった。この測定は侵襲的方法であるが、ET法における骨癒合曲線と同様であった。創外固定器による治療症例における骨癒合評価として Burny ら²⁾は創外固定器に歪ゲージを貼付し、骨折部の力学的変化を間接的に検出する歪ゲージ法を考案した。この測定における正常骨癒合型の骨癒合曲線もET法と同様であっ

た。この事実から、ET計測による骨癒合曲線の妥当性が示された。ET変形角が剛性をどの程度の正確性で検出するかという問題は、生体計測であることと他の定量測定法が存在しないという理由で実証することが困難である。これについては動物を用いた骨折モデルを作成し、経時的に骨癒合過程の骨を摘出し、これに対し力学試験とET計測を行い比較する実証実験による検証が必要であると考える。

内固定症例においても骨と内固定材料もしくは内固定材料そのものの変形を生体内で検出可能であったことは、今後、術後の骨折部の固定性確認だけでなく金属の折損をきたす金属疲労の程度評価法としても応用可能であると考えられる。

V. 剛性と強度との関係

ETを用いた3点曲げ計測と既存の骨癒合判定法の多くは骨の剛性を測定するものであり、この剛性から強度を推測することで骨癒合判定を行っている。しかし、この剛性と強度は常に相関するわけではないとされている。Henryら⁹⁾はウサギの橈骨骨折モデルを作成し、骨折後5, 9, 10週に橈骨を摘出し、4点曲げ試験を行い曲げ剛性と強度を測定した。健常肢の橈骨も同様の試験を行い健常肢に対する剛性・強度の割合を求め、剛性と強度の関係を調べた。その結果、骨折後5週においては剛性と強度に比例関係があったが、骨折部の剛性が健常肢と同じ値になった時点では強度は健常肢の半分にしかなかった。この現象は、骨癒合過程における仮骨形成により引き起こされていると考えられる。つまり、仮骨は骨折部の剛性を得るために仮骨形成を盛んにし健常部より横径を増やし断面二次モーメントを増大させる。この結果、剛性としては増加し、健常側に近づくと考えられる。しかし、仮骨自体の力学特性は健常部とは異なり、強度は十分ではないため、その後のリモデリングにより強度が増加し、最終的に剛性も強度も健常側に近づくと考えられる。そのようなリモデリング過程では剛性と強度の比例関係も失われるはずである。それでは、われわれの測定も含め剛性測定に意味がないかということ。そういうわけではない。それは、臨床における骨癒合というのはまずは日常生活に支障のない程度の強度を得ることが目的であるからである。Henryらの報告によると剛性が健常側に達したときに強度が半分になるのであれば、この時点において通常歩行は十分に可能である。臨床においてまず必要とされることは歩行荷重に達するまで再骨折を起こさない適切な許容荷重量を判断することであり、その点で剛性測定の意義は存在す

る。もっともスポーツや重労働といった十分な強度を必要とする動作が可能であるかを判断する手法としては剛性測定は十分ではなく、粘性もしくは塑性といった別の角度から力学特性を評価し強度を推測する必要があると考える。

本研究は、生体における骨の荷重変形測定を正確かつ定量的に行い骨の力学的特性を検出し、骨癒合判定を可能にする診断装置を開発することを目的として行ってきた。基礎実験においては骨計測用に改良されたET装置が骨癒合過程の骨の変形を検出するのに十分な精度を有することを明らかにし、臨床における剛性・粘性測定の可能性を示した。そして、臨床では創外固定器症例においてプローブを創外固定器に固着されることで仮骨部分を直接計測し定量評価することが可能であった。その結果、剛性については骨癒合に伴う定量的な経時変化を検出し、粘性についても定性的ではあるが経時変化を検出できた。塑性では断片ではあるが症例ごとの仮骨部の定量評価をすることが可能であった。創外固定器の症例以外では3点曲げ計測法を用いギプスによる保存療法例、髄内釘とプレートによる内固定手術療法例において剛性の定量評価を可能とし、骨癒合の進行と遷延が判断可能であった。既存の骨癒合判定法において非侵襲に骨の力学的特性を高精度に定量評価できたものはなく、このET測定により初めて測定が可能となった。

文 献


- 1) Hokanson DE et al: A phase locked echo tracking system for recording arterial diameter changes in vivo. *J Appl Physiol* 32: 728-733, 1972
- 2) Harada A et al: On-line noninvasive one-point measurements of pulse wave velocity. *Heart Vessels* 17: 61-68, 2002
- 3) Matsuyama J et al: A new method for measurement of bone deformation by echo tracking. *Med Eng Physics* 28: 588-595, 2006
- 4) Jernberger A: Measurement of stability of tibial fractures; a mechanical method. *Acta Orthop Scand* 135(suppl): 1-88, 1970
- 5) Burny F: Elastic external fixation of fractures of the long bones. *Arch Putti Chir*

Organi Mov 36 : 323--329, 1986
6) Henry AN et al : Studies on the mechanical

properties of healing experimental fractures.
Proc R Soc Med 61 : 902--906, 1968

* * *
* *

フルルビプロフェン貼付剤





経皮吸収型鎮痛・消炎剤 薬価基準収載

zepolas

ゼポラス®

指定医薬品 フルルビプロフェン貼付剤

製造販売元 (資料請求先)
 **三益製薬株式会社**
 〒176-8585
 東京都練馬区豊玉北2-3-1
<http://www.mikasaseiyaku.co.jp/>



●「効能・効果」、「用法・用量」、「禁忌を含む使用上の注意」等については添付文書をご参照ください。

2006年11月作成

--- 1129 ---

特集 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

第20巻第1号

CT/有限要素法による骨粗鬆症性脊椎骨折の予測

Prediction of osteoporotic vertebral fracture using CT based finite element model

今井 一博* 大西五三男** 松本 卓也** 山本 精三* 中村 耕三**
Kazuhiro Imui Isao Ohnishi Takuya Matsumoto Seizo Yamamoto Kozo Nakamura

はじめに

高齢化社会に伴い骨粗鬆症性脊椎骨折患者が急増しており、骨折の予測を正確に行うことが求められている。骨折リスクの評価および骨粗鬆症の治療効果判定は従来、X線写真・骨密度・骨代謝マーカー・新規骨折発生抑制によって行われてきた。骨粗鬆症診断および治療の最終的な目標は骨折予防である。骨折リスクには骨脆弱性と転倒などの外傷があるが、近年、骨脆弱性には骨密度の低下だけではなく骨質の低下も関与しているとされ、「骨密度」と「骨質」を合わせた「骨強度」が新たな評価方法として注目されている。骨粗鬆症患者の骨強度評価法として、骨生検を行っての骨形態計測・マイクロCT、高解像

度CT¹⁾、MRIなどがある。

また、臨床用CTと有限要素法(finite element model; FEM)を利用したCT/有限要素法により脊椎椎体強度および骨折部位を精度よく予測できることが新鮮死体標本での実証荷重試験によって示された(図1)²⁾。有限要素法は構造物の数値解析法である。複雑な構造物を単純な形状および物理特性を持つ要素からなる構造物として表現(有限要素モデル)して解析する。有限要素法は構造物の力学特性を精度よく反映し、任意の方向や大きさの荷重に対する構造物の力学的応答を計算することができる。CTデータから有限要素モデルを三次元的に構築し、骨の材料特性、荷重値および荷重方向などを設定することにより、ひずみ分布、応力分布、骨折荷重値および骨折部位が解析できる(図2)。有限要素法はシミュレーションであるので、実際に強度試験を行うことなく強度および骨力学特性を評価できる。

現在CT/有限要素法による椎体強度解析値が骨粗鬆症性脊椎骨折の予測に有用であるかを横断的に検討している。本稿ではこれまでの知見につき記述する。

Key words▶

骨粗鬆症性脊椎骨折 (osteoporotic vertebral fracture)

椎体強度 (vertebral strength)

臨床用CT (clinical CT)

有限要素法 (finite element model)

骨力学特性 (bone mechanics)

*東京都老人医療センター 整形外科
(〒173-0015 東京都板橋区栄町35-2)

**東京大学医学部 整形外科

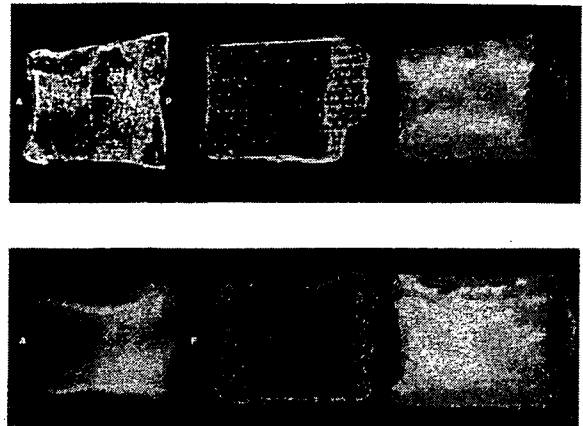
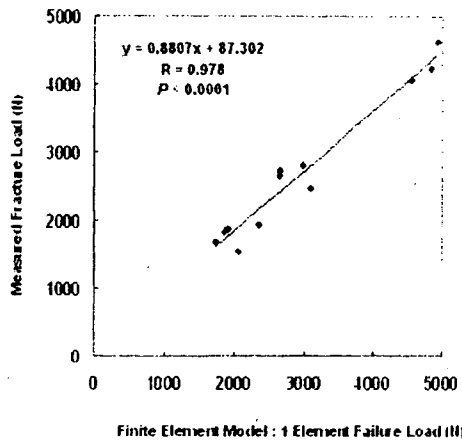


図1 新鮮死体標本での実証荷重試験の結果

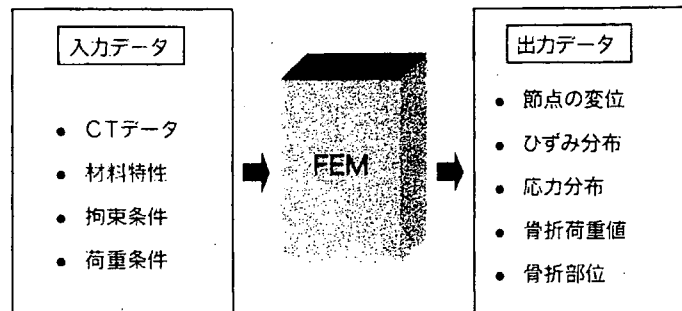


図2 CT/有限要素法の入出力データ

I. 対象(表1)

骨粗鬆症の検査を希望され受診した歩行可能な女性で、骨代謝・骨強度に影響を及ぼす可能性がある既往歴・薬剤歴が無く、単純X線画像にて第2腰椎に骨折などの病変が無い方を対象とした。条件を満たす対象者は107例で、第2腰椎以外の胸腰椎の骨折の有無により骨折群と非骨折群に分けた。さらに骨折群を転倒などの外傷により骨折を生じた外傷性骨折群と、外傷無しに骨折を生じた非外傷性骨折群に分けた。外傷性骨折群は19例(平均74.7±5.6歳)、非外傷性骨折群は22例

(75.7±4.9歳)、非骨折群は66例(69.2±7.9歳)であった。

II. 方法

1. CT/有限要素法による椎体強度解析

対象者の第2腰椎をQCT用骨量ファントムとともに定量的CT(QCT)撮影し、QCTのDICOMデータから椎体部分を3次元有限要素モデル(MECHANICAL FINDER)により構築した。1辺が2mmの4面体要素で海綿骨、1辺が2mm・厚さ0.4mmの3角形平板要素で皮質シェルを構築した(図3)。骨は不均質材料として、海綿骨の重量密度はファン

表1 対象者(107例)の年齢分布

	非骨折群	外傷性骨折群	非外傷性骨折群
対象	女性 66名	女性 19名	女性 22名
年齢	69.2 ± 7.9歳	74.7 ± 5.6歳	75.7 ± 4.9歳
～64歳	16名	2名	1名
65～74歳	30名	6名	6名
75～歳	20名	11名	15名

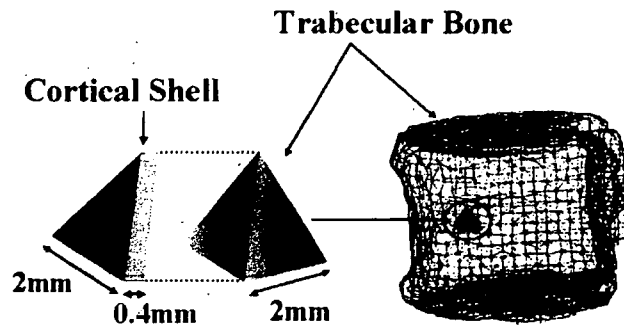


図3 CTデータから構築した有限要素モデル

トム基準物質のCT値からの検量線法により各要素に対応するCT値から算出した。ポアソン比は0.4, 海綿骨のヤング率および降伏応力はKeyakら³⁾の方法により設定した。皮質シェルのヤング率は10 GPaに設定した。

椎体に対する荷重は単軸圧縮荷重として第2腰椎椎体の圧縮強度を解析した。解析は非線形解析として応力緩和係数は0.05に設定した。臨界応力/降伏応力比を0.8と設定して、要素破壊の条件として引張側は最大主応力 > 臨界応力の時にクラックを生じて破壊、圧縮側はDrucker-Prager相当応力 > 降伏応力で降伏しさらに最小主ひずみ値 $\leq -10,000 \mu \epsilon$ で圧壊と定義した。1要素が破壊(クラックまたは圧壊)した時を骨折と定義してその時の荷重値を椎体強度解析値とした。

CT/有限要素法にはさまざまなソフトウェアがあるが、MECHANICAL FINDERの特徴

として、四面体要素を用いて複雑な骨の曲面形状を構築。非線形解析により椎体の弾塑性を表現、海綿骨と皮質骨を区別、脆性材料に用いられる理論を使用、骨折の定義が明確、あげられる。

2. 椎体強度解析値からみた非外傷性脊椎骨折の予測

CTを撮像した時点で脊椎骨折の有無をスクリーニングする強度解析cut-off値を感度、特異度から求めた。Cut-off値の設定に際しては外傷性骨折群を除外して非骨折群66例と非外傷性骨折群22例につき、非外傷性脊椎骨折の有無をスクリーニングする強度解析値をreceiver operating characteristic (ROC) 解析により求めた。

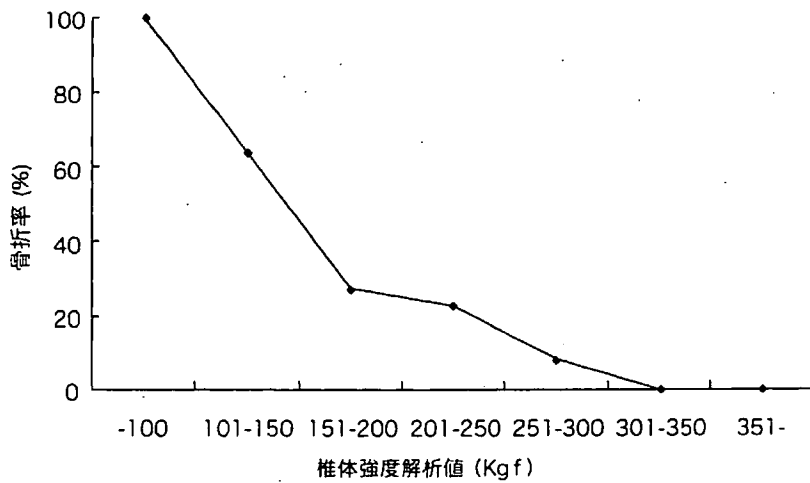


図4 椎体強度解析値と骨折罹患率

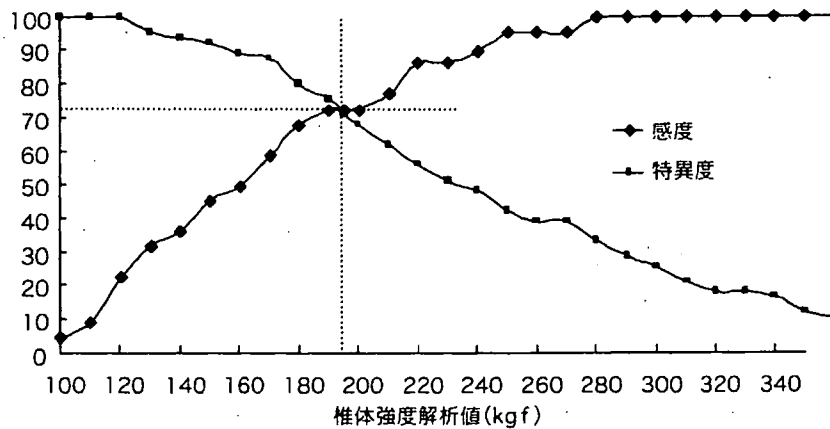


図5 椎体強度解析値のcut-off値(ROC解析)

Ⅲ. 結果

1. 椎体強度解析値

第2腰椎の平均椎体強度解析値は非骨折群 253 ± 82 kgf, 外傷性骨折群 212 ± 56 kgf, 非外傷性骨折群 166 ± 52 kgfで, 非骨折群が非外傷性骨折群に比し有意($p < 0.0001$; Mann-Whitney U検定)に高値であった。

2. 椎体強度解析値と骨折罹患率(図4)

非骨折群66例と非外傷性骨折群22例につ

き椎体強度解析値と骨折罹患率をみてみると, 椎体強度が高くなるにつれ骨折罹患率が低下することが判明した。

3. 椎体強度解析値のcut-off値(図5)

ROC解析では非外傷性脊椎骨折をスクリーニングするcut-off値は195 kgfであり, その時の感度・特異度は72%であった。