

2008/2035A

厚生労働科学研究費補助金

医療機器開発推進研究事業（ナノメディシン研究）

低侵襲・高精度骨折整復・治療支援システムの開発

平成20年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 中村 耕三

平成21（2009）年3月

厚生労働科学研究費補助金

医療機器開発推進研究事業（ナノメディシン研究）

低侵襲・高精度骨折整復・治療支援システムの開発

平成20年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 中村 耕三

平成21（2009）年3月

## 目次

### I. 総括研究報告書

研究代表者 中村 耕三 東京大学大学院医学系研究科整形外科	1
-------------------------------	---

### II. 分担研究報告書

1. 骨折整復・骨変形矯正コンピュータシミュレーションの改良（術後計画の作成）に関する研究 東京大学大学院医学系研究科整形外科 大西五三男	13
2. 低侵襲・高精度骨折整復・治療支援システムの開発 東京大学大学院工学系研究科 佐久間一郎	19
3. 低侵襲・高精度骨折整復・治療支援システムの開発 東京大学大学院工学系研究科 光石 衛	23
4. 低侵襲・高精度骨折整復・治療支援システムの開発 東京大学大学院工学系研究科 中島 義和	27
5. 医療機器開発推進研究事業 低侵襲・高精度骨折整復・治療支援システムの開発 東京大学医学部附属病院 荻田 達郎	33
6. 低侵襲・高精度骨折整復・治療支援システムの開発に関する研究 三次元骨強度解析モデルを用いた大腿骨近位部の強度評価に関する研究 東京大学整形外科 別所 雅彦、大橋 暁	37

III. 研究成果の刊行に関する一覧表	41
---------------------	----

IV. 研究成果の刊行物・印刷	45
-----------------	----

# I 総括研究報告書



厚生労働科学研究費補助金（医療機器開発推進研究事業）

低侵襲・高精度骨折整復・治療支援システムの開発

研究代表者 20年度報告書

研究代表者 中村 耕三 東京大学 整形外科 教授

研究要旨

高齢者人口の増加により急増している大腿骨近位部骨折などの下肢の骨折は、自立性を喪失しうる重要な外傷で、低侵襲で安全・正確に治療することが求められる。

申請者らはこれまでの研究成果をふまえ、骨折整復の診断・治療計画立案・低侵襲治療・予後の評価・といった医療全体のプロセスをコンピュータを使い総合的に統合管理し、高精度かつ高精度な骨折整復を安全・かつ簡便に実施することを特色とする支援するシステムを開発する。

本研究は1、高度先進術前診断・骨折治療計画立案・シミュレーションシステムの開発、2、コンピュータ支援骨固定術支援システムの開発、3、コンピュータ制御による高精度骨接合治療支援システムの開発、4、高精度骨折治療支援のための診断・治療情報統合化システムの開発、から構成される高精度の骨折整復および低侵襲・高精度の骨接合術を支援する総合的な診断・治療システムの開発を目的とする。

1. 高度先進術前診断・骨折治療計画立案・シミュレーションシステムの開発システムの開発では、手術完了状態において、模擬荷重時の関節内圧の低減・均一化、また模擬歩行動作による荷重軸の位置や移動経路の適正化をはかるための手術計画立案・手術シミュレーションシステムを開発する。2. コンピュータ支援骨固定術支援システムの開発では、対象骨片を手術ナビゲーション情報に基づき高精度で移動するコンピュータ支援骨折整復システムと、これと同期して稼動する手術器具誘導システムを統合し、正確な骨片固定を可能にする手術支援システムを開発する。3. コンピュータ制御による高精度骨接合治療支援システムの開発では低侵襲進入、最小侵襲での精密な骨切削・切離、ナビゲーション連動の精密な骨・軟骨複合片の6次元的移動を可能にする手術支援システムとコンピュータ制御の精密駆動創外固定器を開発する。4. 高精度骨折治療支援のための診断・治療情報統合化システムの開発では、前述の3課題を診断・治療情報の統合化により連携させ、治療計画立案・実施・評価・予後管理を総合的に支援する医療情報システムの開発を行う。初年度において全体のシステム設計とそれに基づく各サブシステムの設計を行い、2年目までにシステム統合の一次試作を行う。また骨折モデルを用いた予備的なシステム評価を行い、治療機器としての安全性と動作安定性・精密性を確認し、臨床応用実施に必要なデータを収集する。

研究組織

中村 耕三	東京大学医学部附属病院 整形外科・脊椎外科（東京大学医学部附属病院医工連携部 中村・土肥研究室）	教授
大西五三男	東京大学医学部附属病院 整形外科・脊椎外科（東京大学医学部附属病院医工連携部 中村・土肥研究室）	専任講師
佐久間一郎	東京大学大学院工学系研究科 精密機械工学専攻（東京大学工学部佐久間研究室）	教授
光石 衛	東京大学大学院工学系研究科・工学部産業機械工学専（光石教授室）	教授
中島 義和	東京大学大学院工学系研究科・東京大学 インテリジェントモデリングラボラトリ	准教授
苅田 達郎	東京大学医学部附属病院 整形外科・脊椎外科	講師

別所 雅彦	東京大学医学部附属病院 整形外科・脊椎外科	特任助教
大橋 暁	東京大学医学部附属病院 整形外科・脊椎外科	特任助教

A. 研究目的

高齢者人口の増加により急増している大腿骨近位部骨折などの下肢の骨折は、自立性を喪失しうる重要な外傷で、低侵襲で安全・正確に治療することが求められる。本研究は1、高度先進術前診断・骨折治療計画立案・シミュレーションシステムの開発、2、コンピュータ支援骨固定術支援システムの開発、3、コンピュータ制御による高精度骨接合治療支援システムの開発、4、高精度骨折治療支援のための診断・治療情報統合化システムの開発、から構成される高精度の骨折整備および低侵襲・高精度の骨接合術を支援する総合的な診断・治療システムの開発を目的とする。

申請者らはこれまでに、メディカルフロンティア第15プロジェクトでは大腿骨頸部骨折など下肢の低侵襲骨接合器（創外固定器）の開発を行った（特願2002-147074 骨の固定装置、特願2003-209369 創外固定器、特願2003-209067 クランプ具および創外固定器）。この開発研究で得られた技術は、本申請研究において基盤技術として用いられ、関節形成術を行うコンピュータ支援自動骨片移動装置・固定装置の開発技術へと発展しうる。また本プロジェクトでは低侵襲寛骨臼を球状断面で切除する手術デバイスの基礎開発を実施した（Proc. CARS2006, pp. 490）。一方、身体機能解析・補助・代行事業では術前CT画像により計画された骨折整備計画を、手術ナビゲーション下に術中画像情報を積極的に活用して高精度に骨折整備を実施するインテリジェントな骨折整備装置のハードウェア・ソフ



トウェアを開発してきた。また、骨の強度を非侵襲に評価する三次元骨強度解析モデルの作成をした。これは骨の形態、構造、骨質および骨密度分布を考慮した骨の精緻な強度解析モデルである。また超音波診断装置を改良し、骨の変形を検出する装置を開発した(特願 2003-091097 超音波診断装置、特願 2003- 403086 超音波診断装置)。効果的なリハビリテーションプログラムの立案や創外固定器を取外す適切な時期の評価を客観的に行うことが可能となる。

本研究では、これらの研究成果をふまえて骨折整復の診断・治療計画立案・低侵襲治療・予後の評価・といった医療全体のプロセスをコンピュータを使い総合的に統合管理し、高精度かつ高精度な骨折整復をを安全・かつ簡便に実施することを特色とする支援するシステムを開発する。

## B. 研究方法

研究課題は以下の4つである。各課題については常にこれらが統合されるように相互連携を保つ。

(分担課題1: 高度先進術前診断・骨折治療計画立案・シミュレーションシステムの開発システムの開発) 関節変形の形態と範囲および下肢アライメントをX線写真・CT・MRI・超音波診断装置等により精密に3次元的に把握する。各画像データを複合し評価用3次元骨・関節モデルを作成する。また関節の不安定性・異常可動性の動的な把握ができる骨・関節専用超音波診断装置や4次元動作解析装置を開発・改良する。手術完了状態において、模擬荷重時の関節内圧の低減・均一化、また模擬歩行動作による荷重軸の位置や移動経路の適正化をはかることを到達目標とする。これらの目標を実現するために、これまで得られている骨強度推定技術の研究開発成果を活用し開

発を進める。

(分担研究課題2: ナビゲーション連動のコンピュータ支援骨固定術支援システムの開発) 現在基本開発を進めており対象骨片を手術ナビゲーション情報に基づき高精度で移動するコンピュータ支援骨折整復システムと、これと同期して稼動する手術器具誘導システムを統合し、正確な骨片固定を可能にする手術支援システムを開発するとともに、必要となる低侵襲骨切りデバイスの開発をあわせて実施する。骨折整復支援システムと治療システムの統合により低侵襲な治療デバイス設置経路の探索を可能とし、これまで開発を進めてきたレーザ光を用いた術具誘導技術などのナビゲーション情報提示技術を最適化して活用した手術支援システムを構築する。

(分担課題3: ナビゲーション連動のコンピュータ制御による高精度骨接合治療支援システムの開発) 低侵襲進入、最小侵襲での精密な骨切削・切離、ナビゲーション連動の精密な骨・軟骨複合片の6次元移動を可能にする手術支援システムを開発する。骨・軟骨片移動には既に開発を終えている創外固定器を基盤とするコンピュータ制御の精密駆動創外固定器を開発する。分担課題2と同様にこれまで開発実績のある術前・術中画像統合化技術・手術ナビゲーション技術を積極的に活用し、創外固定システムの患部への高精度設置を支援するシステムを実現する。

(分担研究課題4: 高精度骨折治療支援のための診断・治療情報統合化システムの開発)

前述の3課題を診断・治療情報の統合化により連携させ、治療計画立案・実施・評

価・予後管理を総合的に支援する医療情報システムの開発を行う。手術支援機器・システム開発は個々の要素に的を絞った開発が従来なされているが、診断治療のプロセスに対して、定量的な評価を加え、コンピュータ制御の特長を活用したフィードバックさらにはフィードフォワードによる治療制御を行い、治療結果の最大化を図る試みは多くない。本研究では、高精度骨接合定量診断技術、高精度骨癒合定量診断技術開発のこれまでの研究成果を活用し、治療結果を定量的に計測あるいは予測し、前述の各分担課題で積極的に活用し、治療過程の最適化を計る手法の検討を行う。

研究体制としては研究代表者の統括の下に、医学系研究者・工学研究者である大西と佐久間が共同してシステム開発の基本設計を担当する。また、各研究課題について医学系研究者と工学研究者を共同で主担当として配置し短期間での臨床応用を可能とするシステムの開発を目指す。研究実施に必要な術中画像計測機器、非接触三次元位置計測装置などは現有のものを活用する。

年次計画としては、初年度において全体のシステム設計とそれに基づく各サブシステムの設計を行い、2年目までにシステム統合の一次試作を行う。また骨折モデルを用いた予備的なシステム評価を行い、治療機器としての安全性と動作安定性・精確性を確認し、臨床応用実施に必要なデータを収集する。

### C. (倫理面での配慮)

手術支援システムを含めた新しい治療機器の臨床応用には、システムの機構的な開発のみならず、使用する環境整備、

安定動作性、安全性などの総合的な研究開発が必要である。患者に直接作用することから安全面での機構的な検討、および制御方式の検討を行い、安全性の必要レベルを明確化する。患者データの取得など臨床研究にあたり、対象患者には、当該システムの基礎的実験結果、臨床的有効性、不利益、危険性の排除の説明を書面と口頭でおこないインフォームドコンセントを書面で得る。危険な事象が発生しうるリスクアセスメントを行い、それに対する安全機構の整備を行う。基礎実験等により開発機器の安定性・安全性が確認された時点で、本研究チームの臨床研究施設において倫理（治験）委員会に臨床試験の申請を行い、すみやかに承認を得る。臨床試験に当たっては患者の人権を尊重し試験計画通りに実行する。臨床研究に関する倫理指針（平成16年厚生労働省告示第459号）、および東京大学医学部研究倫理審査委員会が定めた倫理規定を遵守して調査研究を遂行している。研究参加は対象者本人の意思で自由に中止できること伝え、同意取得は強制にならないよう配慮している。承認が得られなかった場合は対象外とする。未成年者や十分な判断力のない者は対象から除外する。個人情報および解析結果は、鍵のかかる保管庫にて厳重に保管し、秘密を厳守する。結果を学術論文や学会で報告する場合も対象者のプライバシーの保護を優先し、個人を識別しうる情報は公表しない。個人情報はコードナンバーとして暗号化され、患者が特定されることは決してない。臨床情報は、連結式匿名化にて統合するため、それぞれ別のデータ管理としたシステムを確立して



いる。

#### D. 研究結果

ナビゲーションシステムでは、臨床使用に向けて、ナビゲーションソフトウェアの GUI をデザイン性、機能性の面で改良を行った。機能としては主に次の 2 点について研究を行った。まず、X 線透視撮影を用いたレジストレーション手法を導入し、臨床応用を目指した術前計画における 3 次元骨モデルとの位置合わせを可能とした。また、手術ナビゲーション時の整復パス軌道生成法に筋骨格モデルを導入し、生体特性を考慮した手術ロボットの制御法を提案した。ナビゲーションソフトウェアから骨折整復ロボットへの接続を行い、ナビゲーションからのロボット操作を可能とした。自動整復を目的としたロボットの制御法では、生体特性のヒステリシスを考慮した推定を行うために、人体下肢の主筋肉・主靭帯の力学的な特性を考慮した筋骨格モデルを構築し、牽引動作における検証を行った。その結果、ヒステリシスを推定することが可能となり、推定値と実測値の RMS 誤差が 0.5mm と、既存モデルの誤差 2.1mm に比べ誤差の低減が可能となった。また、レーザーガイダンスシステムについては骨折整復用のナビゲーションシステムと共通の GUI を用いたナビゲーションシステムを構築し、ナビゲーションシステムからの指示に基づいて、レーザー光により直接術野へ位置・姿勢呈示が可能であることを確認した。

原型となる骨折整復支援装置の機械構造上の問題点を検討し、軽量化・小型化と機械的ガタの低減を実現する設計を行い、改良機構を試作中である。装置制御ソフトウェアに関しては、パワーアシスト・ナビゲーション連動のためのソフトウェアの改良

を行い、拘束軌道の精度向上を図った。過大な整復力が加わった際のソフトウェアによる危険回避手法を考案し、制御ソフトウェアに実装した。また整復動作中の過大な操作力によるピン挿入部での骨の破壊を防止するために、ピンに加わる力・トルクを推定する手法の開発を進めている。骨折整復ナビゲーションソフトウェアに関して、X 線透視撮影によるレジストレーション手法の導入など、臨床応用を考慮した術前 3 次元モデルとのレジストレーション方法の効率化を可能とする改良を加えた。またピン挿入位置をレーザーシート光を用いて教示するレーザーガイダンスシステムについては、ハードウェアの基本動作を確認し、上記ナビゲーションシステムとの統合を進めた。

ナビゲーションガイド下骨接合術支援装置の開発では骨接合装置の位置・姿勢を決めるガイド装置を開発・改良した。装置の位置決め精度を検証した。十分な精度があったがさらに向上を図る必要があること、また装置の小型化が必要であることが示唆された。

高精度・低侵襲骨接合装置の開発を行った。これは術前・術後にソフトウェアを用いた制御を用いる。術前計画および術後の骨接合装置の精密制御を行うソフトを本年度に完成した。また臨床例に対して骨接合を行い、実用性・有用性を検討した。骨接合装置の開発では、装置の開発改良を実施した。装置の強度試験を実施して、その結果、臨床使用に耐える装置を完成した。また臨床試験を患者 1 名において実施した。

超音波骨癒合定量診断装置の開発では、適応できる骨折部位を拡大するため、小型プローブの開発に向け着手した。形状サイズの検討を行い、一次試作に着手した。自動荷重装置を開発・改良した。装置の精度・再現性を評価した。計測・記録結果表示装置を作成し、計測方法のアルゴリズムの改良を行った。記録結果表示装置では、リアルタイム性を導入した。

## E. 考察

軟部組織を有した骨折モデルの開発では評価実験用のモデルとしてモデル骨およびゴムを用いた下肢骨折モデルを開発した。反力と大腿骨位置の関係においては、生体と同様のヒステリシスが見られ、定性的には妥当なモデルであることが確認された。

定量的にも医師の評価による結果、大きく異なるものではないことが確認され、*in vitro* 実験用としては妥当なモデルであると言える。特に、下肢の構造は豚などの他の動物はヒトと大きく異なるために *in vivo* 実験を行うことが難しく、このようなモデル骨が不可欠であると考えられる。一方、本モデルの妥当性についてはより定量的に評価する必要があると考えられる。

ナビゲーションシステムとロボットの統合と統合システムによる自動骨折整復支援装置開発では、ナビゲーションシステムとロボットの統合をすすめ、統合システムによる介達式自動骨折整復を行った。本年度は初期の結果として膝関節を固定した状態で行ったが、3 mm 以下の誤差であった。誤差の主な原因としてはロボットの機構におけるガタや、自重等によるたわみが考えられ、膝関節固定下においては 1 mm 程度の誤差とする必要があると考えられる。

直達式骨折整復装置における拘束パワーアシスト制御の開発では、本年度は直達式骨折整復装置のパワーアシストにおいて、回転中心を固定する拘束パワーアシスト制御について提案した。これにより、パワーアシスト時に想定していない方向にロボットが動くリスクを軽減することが可能と考えられる。一方、拘束精度については安全性を保証するに十分か否かについて安全性の観点から検討する必要がある。

レーザーガイドシステムの開発では、本年度はシステムの開発を中心に研究をすすめた。開発したシステムが正常に動作することが確認され、*in vitro* 実験および臨床への適用への準備が整った。一方、臨床への適用のための検討事項として、無影灯下でのレーザー光強度について検討する必要がある。

創外固定器把持マニピュレータの開発では、本年度は開発したマニピュレータについて、空気圧駆動把持マニピュレータで把持が可能な軽量化と剛性の向上を目的とし、有限要素解析による再設計および製作を行った。一般的に剛性と重量は相関関係にあるため、たわみ量に大きな影響を与える部品についてアルミニウムを用いることにより、軽量かつ高い剛性を得ることができた。今後、本年度製作したマニピュレータによる創外固定器の誘導精度評価を行い、臨床への適用を目指していく。

本年度は直達式骨折整復装置における拘束パワーアシスト制御の提案、レーザーガイド装置の開発、創外固定器マニピュレータの設計・製作を行った。拘束パワーアシスト制御については安全なパワーアシストによる骨折整復支援の可能性が確認された。レーザーガイド装置については、開発した装置がナビゲーションシステムによって指定した位置・姿勢にレーザー光が照射されることを確認した。創外固定器把持マニピュレータについては、有限要素解析により軽量かつ十分な剛性を有する様に再設計・製作を行った。

骨折整復術ナビゲーションシステムの設計・開発と骨折整復経路自動生成に関する検討を行った。ナビゲーションについては医師に意見を求めつつ、機能および GUI の実装をすすめた。開発したナビゲーションシステムについて、来年度早期における *in vitro* 実験および臨



床への適用へとすすめていく。

整復経路生成については、基本的な手法として、牽引された位置から最終的な整復位置までの間について回旋角度を平均化する整復経路生成について提案した。しかしながら、本手法では軟部組織等については考慮しておらず、軟部組織に対する安全性や骨片の干渉などについて考慮する必要がある。

介達式骨折整復のための麻酔下における膝関節の筋骨格モデルに関する検討を行った。本手法により、足首の位置で牽引力および回旋トルクを印加した場合、膝関節において生じる張力やトルクを推定することが可能であった。これにより足首における牽引力および回旋トルクから大腿骨遠位骨片の位置・姿勢推定の可能性が示唆された。一方、骨折患者における内部パラメータ同定がどの程度可能なのかについて検討する必要がある。また、生体下肢においては、より多くの軟部組織が関与していると考えられ、in vivoにおける本手法の妥当性について検討する必要がある。

CT画像を元にした表面形状モデルを用いた術前計画については、村瀬ら(2004)、岡ら(2006)の報告があるが、ともに前腕の変形矯正であり、内固定材料を用いた一期矯正である。また、創外固定器とコンピュータを用いた緩徐矯正方として、Taylor spatial frame

(TSF)は、単純レントゲン画像を用いた2次元での変形評価であり、術前計画の不正確さやTSF設置位置の不正確さなどが骨変形矯正の遺残変形の原因となると言われている。

長管骨の変形矯正は、角状変形、回旋変形、軸変形、短縮の4要素から成り、多くの場合4要素が組み合わさっている。3次元的な変形を2次元画像で正確に評価することは容易

ではない。特に、重度の変形の場合は正確な評価が困難である。CT画像を元に作成する、3次元表面形状モデルを利用した3次元手術シミュレーションでは、変形を手術に準じた手順で様々な変形矯正が施行できる上、様々な方向から回旋を含めて3次元的な変形矯正の評価が可能な手法である。今回、術後、創外固定器を術後の設置位置に変更し術後矯正計画を行うことができ、必ずしも術前計画通りにいかない場合にも、対応が可能であることが確認できた。

骨癒合強度診断装置の開発において新しく開発した小型プローブは、従来使用していた、リニアプローブと骨強度評価の精度において遜色ない結果が得られた。骨折側の下肢を固定するジグの開発では、測定精度の向上が見込めるように改良を行った。、下肢の変形がある患者に対しても正確な測定結果が望めることが示唆された。

## F. 結論

今年度における研究として、実験用骨折モデル骨の開発、ナビゲーションシステムと骨折整復支援ロボットの統合システムの構築、統合システムによる介達式自動骨折整復実験を行った。

統合システムによりナビゲーションシステム上で設定された整復経路に沿ってロボットによる骨折整復が可能であることを確認した。また、整復精度はRMSで2.5 mmであった。以上より、統合システムによる安全かつ高精度な骨折整復支援の可能性が示唆された。

本年度は、1) 手術ナビゲーションシステムの開発とロボットとの統合、2) 整復経路自動生成法の提案、3) 2-D/3-D レジストレーション法による骨片位置姿勢画像計測の高速化と



骨片位置姿勢トラッキング法に関する検討, 4) 介達式骨折整復のための麻酔下における膝関節の筋骨格モデルに関する検討を行った。

以上を踏まえ、来年度は本システムの臨床への適用を目指し研究・開発をすすめていく。大腿骨骨幹部骨折変形治癒例に対して、CT画像と創外固定器のCADデータを用いた変形矯正のシミュレーションを行った。回旋を含む複合変形に対して創外固定器の設置部位から矯正後の形態予測まで計画を行うことができ、さらに、術後に実際に創外固定器を設置した位置で、術後矯正計画を行うことが可能となった。

骨癒合強度診断装置開発では、変形骨に対応できる新たな超音波プローブと下肢固定治具の開発を行い、これらが骨の剛性測定における要求を満たしていることを明らかにした。

今後、開発を行った下肢保持具と荷重機構と共に臨床応用し、骨折患者を含め易骨折性を有する骨の剛性測定を行い骨癒合を定量かするとともに、骨折リスク評価も行う。

3.その他  
なし

## G. 研究発表

### 1.論文発表

別添え表参照

### 2.学会発表

別添え表参照

## 3. 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

別添え G. 研究発表

1.論文発表

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 in Medicine and Biology*. 34(5), 775-783, 2008

Masahiko Bessho, Isao Ohnishi, Takuya Matsumoto, Satoru Ohashi, Juntaro Matsuyama, Kenji Tobita, Masako Kaneko, and Kozo Nakamura., Prediction of proximal femur strength using a CT-based nonlinear finite element method: differences in predicted fracture load and site with changing load and boundary conditions. *Bone* 2008 in press.

Masahiko Bessho,; Isao Ohnishi; Takuya Matsumoto; Satoru Ohashi; Masako Kaneko; Kenji Tobita; Kozo Nakamura; Predicting strengths of the femur and vertebra in patients with postmenopausal osteoporosis by a CT based finite element method · The predicted fracture load of the proximal femur is correlated with that of the lumbar vertebra · Transactions p673, 55th Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society (2009)

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, 飛田健治,

中村耕三、大腿骨近位部の強度評価について - CT/有限要素法による薬剤効果判定への応用について- Source:SERM: Selective Estrogen Receptor Modulator 6号 Page56-57 (2008)

松本卓也(東京大学 医学部整形外科)、別所雅彦, 大西五三男, 大橋暁, 飛田健治、中村耕三、CT/有限要素法を用いた脊椎の圧縮強度解析 - 骨粗鬆症治療効果判定への応用- Source:SERM: Selective Estrogen Receptor Modulator 6号 Page58-59 (2008)

S. Joung, K. Kamon, H. Liao, J. Iwaki, T. Nakazawa, M. Mitsuishi, Y. Nakajima, T. Koyama, N. Sugano, Y. Maeda, M. Besho, A. Ohashi, T. Matsumoto, I. Onishi, I. Sakuma, "A robot assisted hip fracture reduction with a navigation system", *Med Image Comput Comput Assist Interv Int Conf Med Image Comput Comput Assist Interv*. 2008; 11(Pt 2):501-8.

2.学会発表

Bessho, M.; Ohnishi, I.; Matsumoto, T.; Ohashi, S.; Tobita, K.; Matsuyama, J.; Nakamura, K.; 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 · . 9th EFORT congress, Transactions P91, Nice, France (29 May - 1 June, 2008)

別所雅彦、大西五三男、松本卓也、大橋暁、飛田健治、松山順太郎、中村耕三、CT 画像

を用いた有限要素法非線形解析による大腿骨近位部の骨強度評価 荷重・拘束条件の相違による予測骨強度の相違について、日本整形外科学会雑誌(0021-5325)82 巻 3 号 Page S518 (2008)

大橋暁、大西五三男、松本卓也、別所雅彦、飛田健治、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、日本整形外科学会雑誌(0021-5325)82 巻 3 号 Page S518 (2008)

金子雅子、大西五三男、別所雅彦、松本卓也、中村耕三、CT 有限要素法による大腿骨近位部の骨強度評価—骨強度基準値作成に関する予備的研究—、Osteoporosis Japan Vol.16 Suppl.1, 2008, p142 2008

今井 一博、大西五三男、山本精三、中村耕三、CT/有限要素法による脊椎椎体骨折リスクおよびアレンドロネート効果の評価、Osteoporosis Japan Vol.16 Suppl.1, 2008, p144, 2008

別所雅彦、大西五三男、松本卓也、金子雅子、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について—大腿骨近位部の薬剤効果判定への応用に関する予備的研究— Osteoporosis Japan Vol.16 Suppl.1, 2008, p145, 2008

松本卓也、大西五三男、別所雅彦、大橋暁、飛田健治、金子雅子、中村耕三、CT/有限要素法による脊椎椎体の強度解析—日常生活における骨強度評価への応用— Osteoporosis Japan Vol.16 Suppl.1, 2008, p143

松本卓也、大西五三男、飛田健治、別所雅彦、大橋暁、中村耕三、大腿骨変形に対する変形矯正コンピューターシミュレーション、コンピュータ外科学会誌 Vol.10, No. 3, 253-4, 2008

別所 雅彦、大西五三男、松本卓也、大橋暁、飛田健治、金子雅子、中村耕三、CT/有限要素法を用いた新鮮死体大腿骨標本の予測骨折部位の検証、第 17 回コンピュータ外科学会(2008) 08(XV)-71

別所雅彦、大西五三男、松本卓也、金子雅子、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について—大腿骨近位部の薬剤効果判定への応用に関する予備的研究— Osteoporosis Japan Vol.16 Suppl.1, 2008, p145,

別所雅彦、大西五三男、松本卓也、大橋暁、飛田健治、松山順太郎、中村耕三、CT 画像を用いた有限要素法非線形解析による大腿骨近位部の骨強度評価 荷重・拘束条件の相違による予測骨強度の相違について、日本整形外科学会雑誌(0021-5325)82 巻 3 号 Page S518 (2008.03)

“Control of Fracture Reduction Robot using Force/Torque Measurement,” T. Douke, Y. Nakajima, Y. Mori, S. Onogi, N. Sugita, M. Mitsuishi, M. Bessho, S. Ohhashi, K. Tobita, I. Ohnishi, I. Sakuma, T. Dohi, Y. Maeda, T. Koyama, N. Sugano, K. Yonenobu, Y. Matsumoto, K. Nakamura, IEEE EMBC (Int'l Conf. of



the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society) 2008, Vancouver, Canada, 2008, pp. 3265-3268

“Control of Fracture Reduction Robot based on Biomechanical Model of Human Leg,” T. Douke, Y. Nakajima, Y. Mori, S. Onogi, N. Sugita, M. Mitsuishi, M. Bessho, S. Ohhashi, K. Tobita, I. Ohnishi, I. Sakuma, T. Dohi, Y. Maeda, T. Koyama, N. Sugano, K. Yonenobu, Y. Matsumoto, K. Nakamura, IEEE BIOROB 2008, Arizona, USA, 2008, pp. 295-299,

“手術支援ロボットへの応用を目指した人体筋骨格モデルの構築,” 道家健仁, 中島義和, 森泰元, 小野木真哉, 杉田直彦, 光石衛, 別所雅彦, 大橋暁, 飛田健治, 大西五三男, 佐久間一郎, 土肥健純, 前田ゆき, 小山毅, 菅野伸彦, 米延策雄, 松本洋一郎, 中村耕三, 日本コンピュータ外科学会誌, vol.10, no.3, 東京, 2008, pp.313-314

“手術支援ロボットへの応用を目指した人体筋骨格モデルの構築,” 道家健仁, 中島義和, 小野木真哉, 光石衛, 杉田直彦, 佐久間一郎, 松本洋一郎, 第35回日本臨床バイオメカニクス学会, 大阪, 2008, pp. 170

“Control of Fracture Reduction Robot using Force/Torque Measurement,” T. Douke, Y. Nakajima, Y. Mori, S. Onogi, N. Sugita, M. Mitsuishi, M. Bessho, S. Ohhashi, K. Tobita, I. Ohnishi, I. Sakuma, T. Dohi, Y. Maeda, T. Koyama, N. Sugano, K. Yonenobu, Y. Matsumoto, K.

Nakamura, IEEE EMBC (Int'l Conf. of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society) 2008, Vancouver, Canada, 2008, pp. 3265-3268

## Ⅱ 分 担 研 究 報 告 書

骨折整復・骨変形矯正コンピュータシミュレーションの  
改良（術後計画の作成）に関する研究

分担研究者 東京大学医学部整形外科 大西 五三男 専任講師

研究要旨 長管骨の変形・成長障害は、先天性異常、感染および外傷などを機序として2次的に発生する骨端線障害を原因として発生する場合や、骨折による変形によっておきる。下肢変形によって下肢のアライメントの異常をきたすと股関節、膝関節および足関節の荷重負荷分布が非生理的となり、経年的に変形性関節症への進行が加速され、将来的に関節症が重症化する。下肢変形が許容できない程度の場合には、整復操作および矯正骨切り術と創外固定術が一般的に行われる。外科的に骨切りし変形を矯正する場合、下肢長管骨の変形の術前における定量的評価は十分な正確性を要求される。骨変形を定量的に計測する場合、変形骨の正面像と側面像のX線写真を用いて定量評価している。しかし、回旋変形や角状変形が伴う複合変形の場合は、単純レントゲンのみでの変形矯正には限界がある。このため、CT画像から3次元表面形状モデルを利用した、術前計画ソフトウェアを開発してきた。変形矯正・整復を高精度に行うための高精度・低侵襲創外固定器(Universal bar link system unilateral external fixator, 以下UBL)を術前計画でシミュレーションが可能となった。しかし、実際に手術の際には、UBL創外固定器は、術前計画通りに必ずしも設置できないため、術前計画通りに矯正・整復を行うことが困難であった。今回、術後にCT撮影を行うことによって、UBL設置位置をレジストレーションすることにより修正し、術後計画を行うことができるように改良を行った。改良を行ったシミュレーションソフトウェアを用い、実際の手術で術後計画に用いたところ、有用であることが確認された。

A. 研究目的

下肢変形によって下肢のアライメントの異常をきたすと股関節、膝関節および足関節の荷重負荷分布が非生理的となり、経年的に変形性関節症への進行が加速され、将来的に関節症が重症化する。下肢変形が許容できない程度の場合には、外科的治療を第1選択とする。この場合に、矯正骨切り術・創外固定術が一般的に行われる。外科的に骨切りし変形を矯正する場合、下肢長管骨の変形の術前における定量的評価は十分な正確性を要求される。骨変形を定量的に計測する場合、変形骨の正面像と側面像のX線写真を用いて定量評

価している。しかし、回旋変形や角状変形が伴う複合変形の場合は、単純レントゲンのみでの変形矯正には限界がある。このため、CT画像から3次元表面形状モデルを利用した、術前計画ソフトウェアを開発してきた。変形矯正・整復を高精度に行うためのUBL創外固定器を術前計画でシミュレーションが可能となった。しかし、実際に手術の際には、UBL創外固定器は、術前計画通りに必ずしも設置できないため、術前計画通りに矯正・整復を行うことが困難であった。今回、術後にCT撮影を行うことによって、UBL設置位置をレジストレーションすることにより修正し、術後計画を行うことができるよう



に改良を行った。

大腿骨の複合変形症例に対してCT画像により3次元骨形状モデルを作成し、手術シミュレーションを行い、また、術後シミュレーションが可能であるか検討を行った。

## B. 症例と研究方法

症例：32歳 男性

現病歴：30歳時交通事故により硬膜外血腫・脳挫傷・大腿骨々折を受傷し、開頭血腫除去術を受けるも、意識が回復しないため、大腿骨は保存的治療となった。受傷後3ヶ月で意識が回復し、31歳時に大腿骨変形・短縮を主訴として当院紹介された(Fig. 1)。

方法：

### 1. 術前計画シミュレーション

両大腿骨全長を2mm sliceにてCT撮影を行った。CT画像からZed view ver 4.0 (レキシ一(株))を用いて両側の大腿骨について骨領域を抽出し骨表面形状モデルを作成した(Fig. 2)。



(Fig.1) 術前レントゲン



(Fig.2) 表面形状  
モデル

(倫理面での配慮)

患者・家族同意の上で検査を行い、データに関しては、暗号化を行った。検査結果に関しては患者に還元を行った。

同社との産学協同で開発したソフトウェアを用い、患側の3D骨表面形状モデルと健側鏡面反転像の骨形状モデルと対比し変形中心を設定した。コンピュータ上で設定した変形中心近傍に仮想的な骨切面を設定し、創外固定器の術前設置シミュレーションを行った。

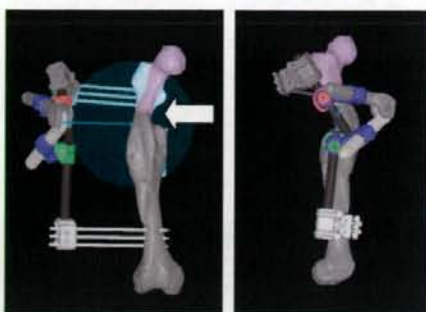
創外固定器は、瑞徳医科工業社製のユニバーサル・バー・リンク機構を有する片持式創外固定器(UBL 創外固定器)を用いた。本器は、多平面における回旋変形を含む3次元的な変形矯正を行うことが可能な創外固定器である(Fig. 3)。



(Fig. 3) UBL 創外固定器

UBLおよび、ピンランプやハーブピン等のCADデータを用いて、実際に手順で創外固定器の設定をシミュレーション上で行った。手順は、(1)遠位部分にピンを設置 (2)UBL創外固定器の設置 (3)UBL創外固定器の各ヒンジの角度設定およびピンランプの位置設定、近位刺入部の最適な設置部位を決定し設置を行う。

設定完了することにより、術前シミュレーションが完了する。術前シミュレーションが完了した画面を示す(Fig. 4)。



(Fig. 4) 術前設置シミュレーション(矢印は仮想骨切部)

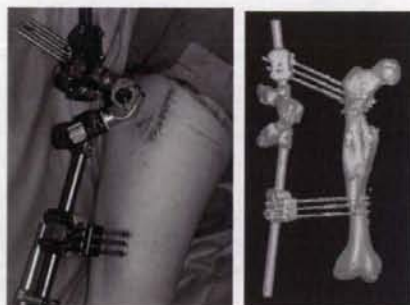
仮想骨切により分離された骨片は、UBLの各ヒンジの角度(A, B, C)を変化させることにより動き、さらにピンクランプとロッド部分で延長を行う。健側と同じ形状、アライメントになるように各ヒンジの調節を行う。このときの各ヒンジの角度が、矯正時に必要な角度となる(この矯正角度は、UBL創外固定器の設置位置によって変わる)。表面骨形状モデルは、コンピュータ画面上で自由に動かすことができ、2Dのレントゲン画像だけでは評価が困難な回旋変形も容易に評価が可能である。

## 2. 術後計画シミュレーション

患者へのUBL創外固定器の取り付けは、術前計画を参考に、(1)遠位部分にピンを設置 (2)UBL創外固定器の設置 (3)UBL創外固定器の各ヒンジの角度設定およびピンクランプの位置設定を行い、近位刺入部に設置を行う。設置位置は、術中レントゲン画像と術中透視画像を参考に徒手的に決めた。設置完了後に、骨切を行った。術後写真を示す(Fig. 5)。

術後のUBL創外固定器の設置位置確認のために、術後1週後に右大腿骨全長を2mm sliceにてCT撮影を行った。CT画像から Zed

view を用いて大腿骨と創外固定器の表面形状モデル(術後モデル)作成した(Fig. 6)。



(Fig. 5)

術後写真

(Fig. 6)

術後表面形状モデル

術後計画シミュレーションは、(1)術後モデルの骨モデルと、術前計画の骨モデルとレジストレーションを行う。(2)術後モデルのUBL創外固定器モデルと、術前計画のUBL創外固定器をレジストレーションを行う。以上により、UBL創外固定器の設置位置が術後の取り付け位置となるため、術後計画シミュレーションが可能となる。UBL創外固定器の各ヒンジの角度(A, B, C)を変化させることにより骨モデルが動き、さらにピンクランプとロッド部分で延長を行う。健側と同じ形状、アライメントになるように各ヒンジの調節を行う。このときの各ヒンジの角度が、実際に矯正時に必要な角度となる

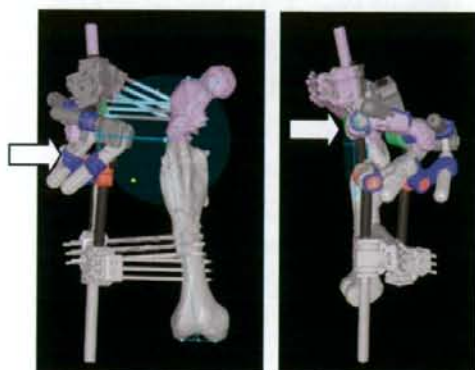
## C. 研究結果

### 1. 術前計画シミュレーション

術前計画シミュレーションにおいて、取り付け時のUBL創外固定器の各ヒンジの角度は、A: 52度, B: -132度, C: -50度であった。矯正完了時の各ヒンジの角度は、A: 122度, B: -124度, C: 16度であった。

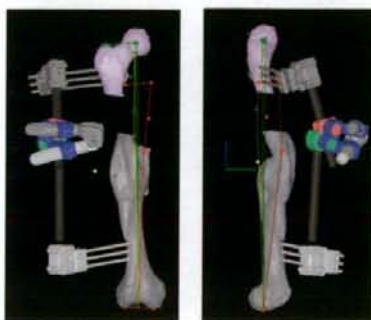
## 2. 術後計画シミュレーション

術前計画のUBL創外固定器の設置位置と術後のUBL創外固定器の設置位置の違いを示す(Fig. 7)。術後のUBL設置位置は、術前計画の設置位置と比較すると、やや後方外側に設置されたことが明らかとなった。



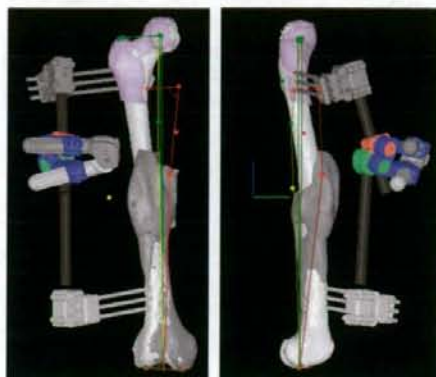
(Fig. 7) 術前計画のUBL創外固定器の設置位置と術後のUBL創外固定器の設置位置比較 (矢印：術後のUBL設置位置)

術後取り付け時のUBL創外固定器の各ヒンジの角度は、A: 56度、B: -134度、C: -76度であった。術後計画における、矯正完了時の各ヒンジの角度は、A: 132度、B: -122度、C: -20度であった。延長も行った後の矯正完了を示す(Fig. 8)。



(Fig. 8) 矯正完了

健側鏡面反転像の骨形状モデルとの比較を示す(Fig. 9)。



(Fig. 9) 健側鏡面反転像の骨形状モデルとの比較

シミュレーション上で、健側と同等の形状に矯正可能であることが確認できた。

## D. 考察

CT画像を元にした表面形状モデルを用いた術前計画については、村瀬ら(2004)、岡ら(2006)の報告があるが、ともに前腕の変形矯正であり、内固定材料を用いた一期矯正である。また、創外固定器とコンピュータを用いた緩徐矯正方として、Taylor spatial frame

(TSF)は、単純レントゲン画像を用いた2次元での変形評価であり、術前計画の不正確さやTSF設置位置の不正確さなどが変形矯正の遺残変形の原因となると言われている。長幹骨の変形矯正は、角状変形、回旋変形、軸変形、短縮の4要素から成り、多くの場合4要素が組み合わさっている。3次元的な変形を2次元画像で正確に評価することは容易ではない。特に、重度の変形の場合は正確な評価