

● Original Contribution

A NEW METHOD FOR EVALUATION OF FRACTURE HEALING BY ECHO TRACKING

JUNTARO MATSUYAMA,* ISAO OHNISHI,* RYOICHI SAKAI,[†] MASAHIKO BESSHO,*
TAKUYA MATSUMOTO,* KOICHI MIYASAKA,[†] AKIMITSU HARADA,[†] SATORU OHASHI,*
AND KOZO NAKAMURA*

*Department of Orthopaedic Surgery, University of Tokyo and [†]Research Laboratory, Aloka Co. Ltd., Tokyo, Japan

Abstract—Assessment of bone healing on radiographs depends on the volume and radio-opacity of callus at the healing site, but is not necessarily objective, and there are differences of judgment among observers. To overcome this disadvantage, a clinical system was developed to quantify the stiffness of healing fractures of the tibia in patients by the echo tracking (ET) method in a manner similar to a three-point bending test. The purpose of this study was to ensure that the ET system could clinically assess the progress, delay or arrest of healing. The fibular head and the lateral malleolus were supported. A 7.5-MHz ultrasound probe was placed on the proximal and distal fragments and a load of 25 N was applied. Five tracking points were set along the long axis of the ultrasound probe at intervals of 10 mm. With a multiple ET system, two probes measured the displacement of five tracking points on each of the proximal and distal fragments of the tibia, thereby detecting the bending of the two fragments generated by the load. ET angle was defined as the sum of the inclinations of the proximal and distal fragments. Eight tibial fractures in seven patients treated by a cast or internal fixation were measured over time. In patients with radiographically normal healing, the bending angle decreased exponentially over time. However, in patients with nonunion, the angle remained the same over time. It was demonstrated that the ET method could be clinically applicable to evaluate fracture healing as a versatile, quantitative and noninvasive technique. (E-mail: ohnishi-dis@h.u-tokyo.ac.jp) © 2008 World Federation for Ultrasound in Medicine & Biology.

Key Words: Ultrasound, Echo tracking, Fracture site stiffness, Fracture healing.

INTRODUCTION

The most important issue in assessment of fracture healing is to obtain information about restoration of the mechanical integrity of the bone. In clinical practice, fracture healing is usually judged from serial radiographs. Assessment of bone healing on radiographs depends on the volume and radio-opacity of callus at the healing site, but is not necessarily objective, and there are differences of judgment among observers. In addition, radiographs cannot evaluate fracture site strength. In these respects, assessment of fracture healing by using radiographs is far from ideal.

The stated disadvantages of radiography for assessment of fracture healing have been pointed out in recent years, and various other methods of assessment have been developed. Jemberger (1970) devised an invasive

method for measuring the bending stiffness of healing fractures of the tibia. With his method, the proximal and distal bone fragments were fixed by screws that were connected to a specially designed beam, and a load was applied through a screw at the center of the fixing screws. The method was based on the principle governing the bending of two beams connected at the ends and subjected to a bending force applied at the midpoint. Burny et al. (1984) developed a method that used a strain gauge attached to a fixator shaft. With their method, the strain gauge readings were monitored over time during weight bearing, and the pattern of fracture healing was classified into seven categories (such as normal, delayed, arrested, etc.). Assessment using acoustic emission (AE) was developed by Nicholls and Berg (1981), who detected acoustic pulses generated by microscopic failure of the bone under loading. The investigation by Watanabe et al. (2001) revealed that AE signals occurred with the yielding of callus. However, the strain gauge method and the AE method have the disadvantage that both are limited to patients with external fixation, and both require the in-

Address correspondence to: Isao Ohnishi, M.D., Ph.D., Department of Orthopaedic Surgery, University of Tokyo, 7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku Tokyo, 113-0033, Tokyo, Japan.
E-mail: ohnishi-dis@h.u-tokyo.ac.jp

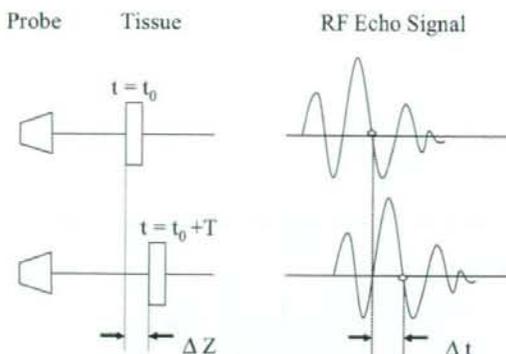


Fig. 1. The target tissue may move closer to or away from an ultrasonic probe over the distance ΔZ during a pulse repetition time of ultrasonic waves (T), causing phase delay of the RF echo signal (Δt). The ET method measures the extent of this displacement by tracking the initialized phase pattern of the echo signal.

section of screw pins or wires. For these reasons, such methods have not been widely used and a new method is needed that is both noninvasive and widely applicable.

To overcome such limitations, we developed a new method for the noninvasive and quantitative assessment of fracture healing. Bone always undergoes deformation in response to an applied load. By quantitatively measuring this deformation, it is possible to assess the mechanical properties of bone and thereby estimate the strength of a fracture site. In this study, we attempted to noninvasively assess the bending stiffness of the healing fracture sites after applying a load. To measure bending stiffness, we focused on ultrasound because it is noninvasive. Precise measurement of the displacement of a specific point can be done by the echo tracking (ET) method. This method is a technique for measuring minute displacement of a certain point on a tissue by detecting a wave pattern in the radiofrequency (RF) echo signal reflected from the target tissue (Fig. 1) (Hokanson et al. 1972). To apply this technique for detection of bone deformation, we improved it so that displacement could be measured with an accuracy of $2.6 \mu\text{m}$ (Matsuyama et al. 2006). We also developed a multi-ET system that was able to simultaneously track dynamic movement at multiple points on the bone surface. In our previous study of the three-point bending test using a porcine tibia, the strain gauge readings and the data from the multi-ET system showed an almost perfect linear correlation with the load ($r = 0.998$). These results indicated the possibility of using the echo tracking method to detect bone surface deformation.

The purpose of this study was to determine whether our newly developed ET system could clinically assess the progress, delay or arrest of healing by detecting the

bending stiffness at the fracture healing site. Fracture healing was evaluated in patients with tibia fracture treated by a cast or internal fixation.

METHODS

A clinical system was developed to quantify the stiffness of healing fractures of the tibia in patients by the ET method in a similar manner to a three-point bending test. Five tracking points were set along the long axis of the ultrasound probe at intervals of 10 mm. With a multiple ET system, two probes measured the displacement of five tracking points on each of the proximal and distal fragments of the tibia, thereby detecting the bending of the two fragments generated by the load. ET angle was defined as the sum of the inclinations of the proximal and distal fragments (Fig. 2). When callus was weak in the initial stage of healing, the tracked points were almost in a straight line and the inclination of the two fragments was calculated directly. However, when the callus was more rigid in the late stage of healing, the line connecting the points was curved and the inclination was obtained from the slope of the linear regression equation for the displacement of the points.

Before clinical application of this method, its accuracy was evaluated by measuring the inclination of the metal flat panel.

Measurement of the accuracy of ET angle using an inclined flat metal panel

A flat stainless steel (SUS 420J) panel (length 270 mm, width 60 mm, thickness 5 mm) was used, which had a parallel accuracy and flatness variation of $<2 \mu\text{m}$. One end of the panel was attached to a magnet stand (DG, Noga Japan Ltd, Saitama, Japan), and the other side was attached to a goniometer (X13-001, Tsukumo Co. Ltd, Saitama, Japan) fixed to another magnet stand. Then, the

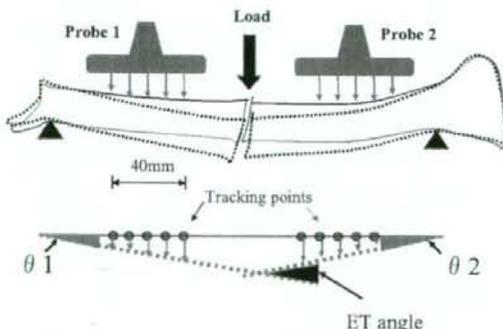


Fig. 2. Probes are set on each of the proximal and distal fragments of the tibia to detect the bending of the two fragments generated by a load. The ET angle is defined as the sum of the inclination of both fragments.

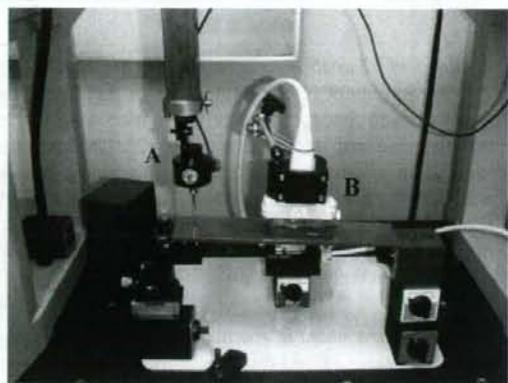


Fig. 3. The accuracy of the ET measurement was evaluated by measuring the inclination of the flat metal panel simultaneously using a 3-D measuring device; (A) 3-D measuring device; (B) 7.5-M Hz linear ultrasound probe.

metal panel was inclined by increasing the height of the goniometer stand. A 7.5-M Hz linear ultrasound probe (UST-5710-7.5, Aloka Co. Ltd., Tokyo) was set at a distance of 20 mm from the panel to measure the changes of displacement of each of five points on the panel (Fig. 3). Using these data, the ET angle of the panel was calculated. At the same time, the inclination of the panel was accurately measured using a 3-D measuring device (AE112, Mitsutoyo, Kanagawa, Japan) with an accuracy of 1 μ m. The panel was inclined by elevating the sliding mechanism of the stand by 0.4 mm and the inclination of the panel was measured 5 times, after which the mean and standard deviation were calculated. Accuracy was evaluated by calculating the standard deviation of the difference between the ET angle and the inclination measured by the 3-D measuring device in each of the measurement trials.

Clinical measurement of fracture site bending stiffness

Eight tibial fractures in seven patients with an average age of 37 y (range 24–69 y) were measured (Table

1). Two fractures of two patients were treated conservatively with a cast, and six fractures of five patients were treated by internal fixation (locked intramedullary nailing in 4, plating in 1 and screws in 1). The average measurement period was 40.8 wk (21–60 wk), and the average number of measurements was 7.5 (5–11).

Patients assumed the supine position with both knees extended, and the affected leg was held horizontal with the antero-medial aspect of the tibia upwards. The fibular head and the lateral malleolus were supported and held tight by a Vacufix (Muranaka Medical Instrument Co., Ltd., Osaka, Japan) to avoid rotation of the leg during loading trials. Before measurement, B-mode images of the short axis of the proximal and distal fragments of the tibia were obtained to identify the center in both directions. By connecting both of the centers, the anatomical axis of the tibia was identified. A 7.5-MHz ultrasound probe was placed on the antero-medial aspect of each of the proximal and distal fragments in the long axis. Each probe was equipped with a multi-ET system with five tracking points at 10-mm intervals. The probes were set vertically on the skin of the leg and held tight with an articulated holder (DG61003, Noga Japan Ltd., Saitama, Japan). A load of 25 N was applied at a rate of 5 N/s and then reduced to 0 N at the same rate using a force gauge (DNP, Imada, Osaka, Japan) parallel to the direction of the probe at the most distal part of the proximal fragment adjacent to the fracture site (Fig. 4). For the initial measurement obtained in each patient, the loading point was set right on the long axis near the fracture site using a B-mode image as a guide. With this setup, the tibia was bent in the same way as for a three-point bending test in the direction of the ultrasound beam. In patients with oblique or spiral fractures, the loading point and the tracking points were set so that they did not cover the fracture site. In patients with a bone graft at the fracture site, the loading point was set on the graft, but the probes were placed so as not to cover it. In the patient with a plate, both the proximal and distal probes were set on the plate surface to measure bending of the plate. Using the multi-ET system, the probes

Table 1. Clinical cases of the tibial fracture

Case	Gender	Age	Limb	Treatment fracture healing	Measurement period (Initial-final)	Radiographic finding
1	F	24	L	Casting	4–47 wk	Normal
2	M	29	R	Casting	7–28 wk	Normal
3	M	23	R	Bone grafting	8–27 mo	Normal
4	M	31	R	Nailing	4–39 wk	Normal
5	F	57	R	Nailing	5–10 mo	Normal
6	F	57	L	Nailing	6–10 mo	Normal
7	F	26	R	Nailing	5 y 2 mo–5 y 7 mo	Nonunion
8	M	69	R	Plating	9–45 wk	Delayed

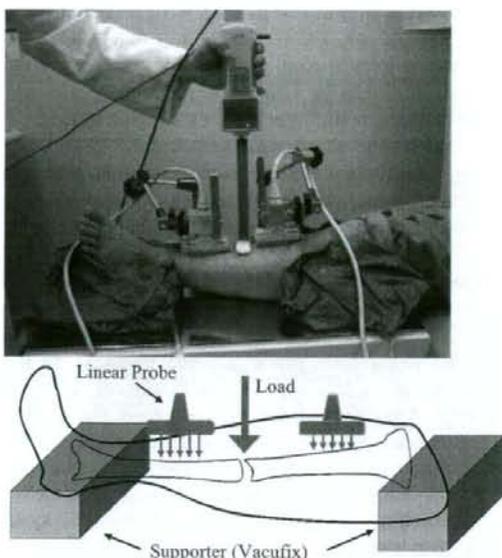


Fig. 4. The affected leg of a patient was held horizontal with the antero-medial aspect of the tibia upwards. The fibular head and the lateral malleolus were supported and held tight by a Vacufix. The probes were set vertically on the skin of the leg and held tight with an articulated arm. A load was applied using a force gauge parallel to the direction of the probe.

detected the angle between the proximal and distal fragments generated by the load. Measurement was repeated five times, and the mean and the standard deviation of the ET angle were calculated.

Fracture healing was assessed at intervals of two or three weeks until radiographic union or arrest of healing occurred. In each patient, the decrease of the ET angle was statistically examined to determine whether it decreased exponentially and whether the decrease was significant. To evaluate the changes of the ET angle over time, exponential regression analysis was performed, and the curve of the ET angle vs. time relation was drawn. Differences were considered significant when the p value was less than 0.05.

To investigate the influence of the position of the probes and the patient on the results, the precision of the method was evaluated by repeated measurement of the ET angle in a patient with a diaphyseal fracture of the tibia treated by a cast (case 2). In addition, the linearity of the relation between the load and the ET angle was assessed by incrementally increasing the load from 10 to 30 N. The ultrasound device (SSD 1000, Aloka Co. Ltd.) used in this investigation is used clinically and its safety has been established. The protocol of this investigation was approved by the ethics committee of The University of Tokyo Hospital, and the patients were enrolled after informed consent was obtained.

RESULTS

Accuracy of ET angle measurement for a flat metal panel

Measurement of the inclination of the flat metal panel showed that the average inclination was 0.117° and the standard deviation was 0.002° . The average inclination obtained with the 3-D measuring device was 0.116° , with a standard deviation of 0.003° . The standard deviation of the differences between the data obtained by the ET method and by the 3-D measuring device was 0.002° .

Clinical measurement of fracture site bending stiffness

The average time required for measurement was 17 min (range 15–20 min). At each loading trial, none of the patients complained of pain and there were no complications related to measurement.

The precision of this method was evaluated by repeating measurement of case 2 (treated with a cast), with repositioning of the leg and the ultrasound probes. The mean and standard deviation of the ET angle were 0.316 ± 0.015 , and the coefficient of variation was calculated to be 4.6%. The linearity of the relation between the load and the bending angle was very high, with a correlation coefficient of 0.997.

Cases presentation

Case 1: A 24-year-old-woman treated with a cast.

The patient sustained a spiral fracture of the proximal diaphysis of the tibia in a traffic accident, and a patella tendon bearing brace cast was applied. Healing was assessed by the ET method, as well as radiographs a total of 11 times from 4 weeks to 47 weeks after fracture. The fracture line became opaque and the callus volume increased from 4 weeks to 19 weeks, but after 26 weeks there was almost no change of the thickness of the callus. On the other hand, measurement showed that the ET angle was about 1° at 4 weeks, and that it decreased exponentially ($y = 1.40e^{-0.105x}$, $r = -0.975$, $p < 0.0001$). The ET angles of both cases 1 and 2 treated with a cast decreased exponentially over time and they reached the level of the intact side by 22 weeks (Fig. 5a, b).

Case 7: A 26-year-old-woman with a fracture of the diaphysis of the tibia treated by a locked intramedullary nailing.

ET measurement was performed five times from 5 y 2 mo to 6 y 7 mo after fracture. Her X-ray films showed hypertrophic nonunion, but judgment whether healing was proceeding was extremely difficult. ET measurement showed that there was no significant decrease of the angle over a period of 1 y and 5 mo ($y = 0.264e^{0.002x}$, $r = 0.238$, $p = 0.700$) (Fig. 6a, b).



Fig. 5. (a) Time sequential change of the fracture site X-ray from 4 weeks to 32 weeks after fracture in case 1 treated with casting. The fracture site healed normally. (b) In the same patient, the ET angle was plotted. The ET angles decreased exponentially over time.

Case 8: A 69-year-old-man with a long oblique fracture treated with a plate. His X-ray films showed a long oblique fracture line extending for almost 80 mm. Measurement was performed 10 times from 9 weeks to 45 weeks after fracture, during which period almost no change of the fracture site or callus was recognized on X-ray films. The ET method measured the bending angle of the plate. The change was very slow, but the angle decreased significantly from 0.28 to 0.2 degrees, and then finally declined to 0.1 degree. The overall

change showed an exponential curve ($y = 0.40e^{-0.030x}$, $r = -0.895$, $p = 0.0005$) (Fig. 7a, b). In patients with radiographically normal healing, the bending angle decreased exponentially over time (Fig. 8). However, in patients with nonunion, the angle remained the same over time.

DISCUSSION

Our method allows noninvasive assessment of bending stiffness at the healing site, so it can be appli-

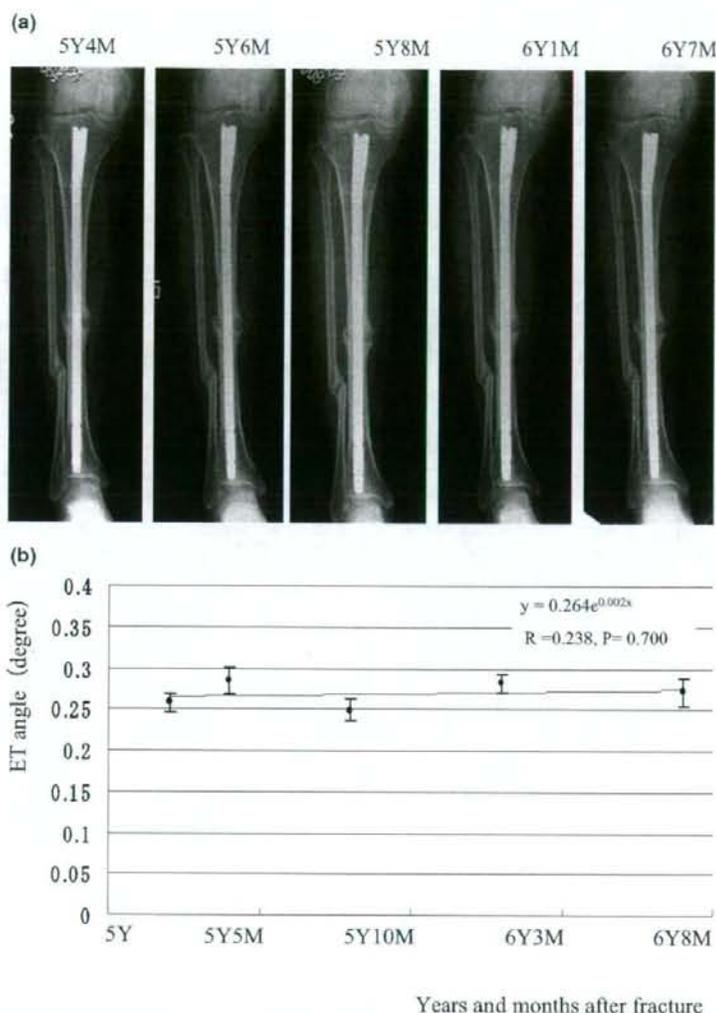


Fig. 6. (a) Time sequential change of the fracture site X-ray from 5 y 4 mo to 6 y 7 mo after fracture in case 7, treated with intramedullary nailing. The X-ray films showed hypertrophic nonunion, but judgment of whether healing was proceeding was extremely difficult. (b) In case 7, the ET angle showed no change over time and the regression lines showed no significant decrease.

cable to patients treated conservatively as well as those managed by surgical intervention with plating or intramedullary nailing.

In this study, the precision and reproducibility of the method were evaluated. The precision of measuring displacement by using the echo tracking system specially designed for bone surface measurement has already been assessed, and a precision of 2.6μ was demonstrated in our previous study. However, the precision of measuring the bending angle has not been investigated before. We

obtained a precision of 0.002° , which was thought to be adequate based on the results of the study by Moorcroft et al. (2001) that evaluated fracture healing. They used the three-point bending test to generate angles of 0.4 to 1.0° in an *in-vivo* measurement trial and connected a goniometer to the bone fragment *via* screw pins fixed to a side bar of the external fixator to detect bending at the fracture site.

When estimation of the linearity of measurement was done in relation to the load, there was excellent

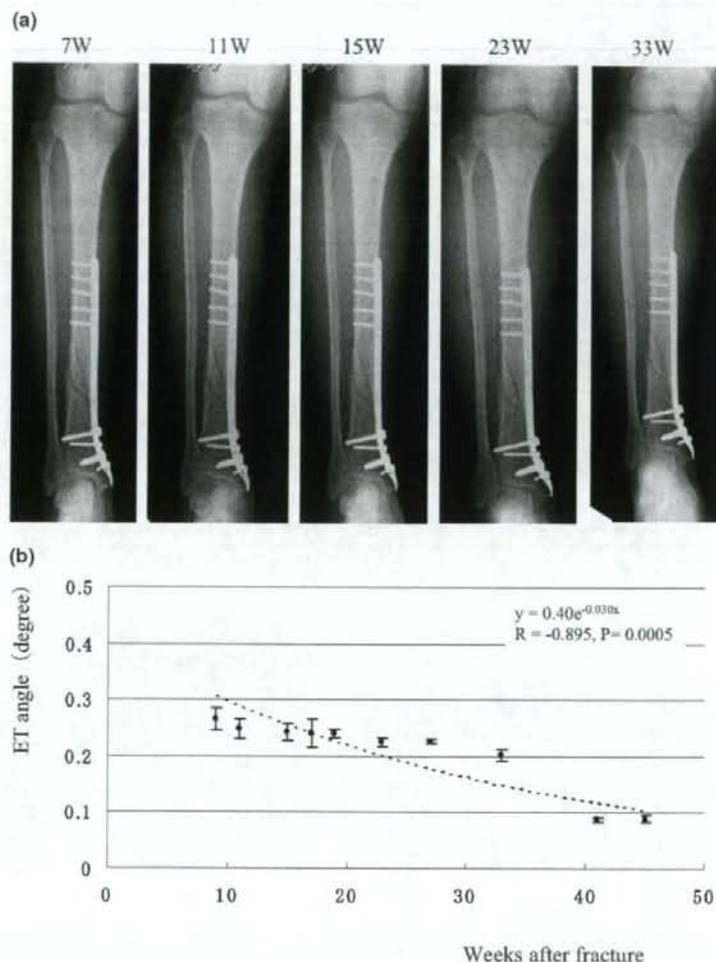


Fig. 7. (a) The X-ray films of case 8, treated with plating. No change of the fracture site or callus was recognized on X-ray films. (b) The ET method measured the bending angle of the plate. The change was very slow, but the angle decreased significantly from 0.28 to 0.2°, and then finally declined to 0.1°.

linearity between magnitude of the load and the ET angle ($r = 0.997$), indicating that elastic deformation of the fracture site had occurred under a load range of 10 to 30 N. Therefore, measurement was shown to be noninvasive as well as safe, without causing any residual deformity.

Reproducibility of the measurement method was estimated to be 0.015°, which was adequate to evaluate fracture healing quantitatively, because the angle ranged from around 1° in the initial stage to about 0.1° in the final stage when it was almost equivalent to that of the intact tibia. However, we have to improve the reproducibility of measurement *in vivo*. The factors affecting reproducibility *in*

in vivo include the position of the leg, loading direction and positions of the probes. Among these, the positioning or fixation of the leg seems to have the most influence on the reproducibility of measurement.

For clinical evaluation of fracture healing, data obtained by the ET method were compared with X-ray findings over time. In patients with delayed healing or nonunion, judgment of the healing process using X-ray films was difficult because the direction and conditions of obtaining images were not exactly the same every time, so the findings were not reproducible. In contrast, the echo tracking method evaluated fracture stiffness

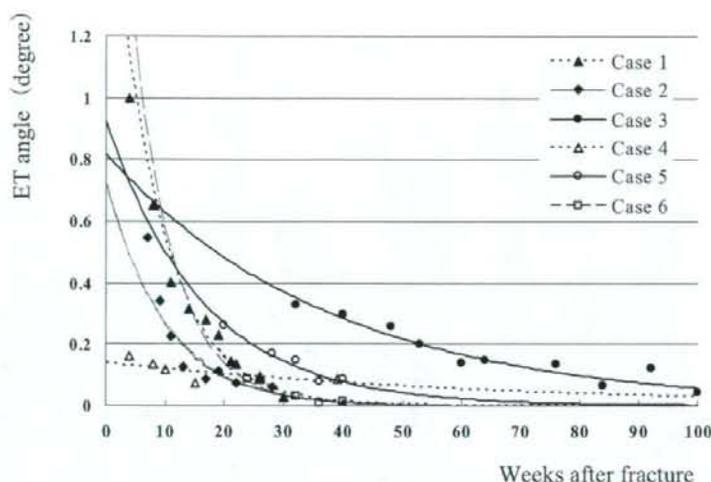


Fig. 8. In cases 1 through 6, the changes of the ET angle showed an exponential pattern. The correlation coefficients obtained by the regression equation for the ET angle and time were very high in these cases.

with considerable accuracy, sensitivity and reproducibility.

In patients with radiographically normal healing, the bending angle decreased exponentially over time. However, in patients with nonunion, the angle remained the same over time. According to the results obtained with previous methods such as the strain gauge method and the invasive method of Jernberger (1970), strain or deformation caused by loading at the healing site has been reported to diminish exponentially over time in patients with normal healing. Among these previous studies, Bourgois and Burny (1972) evaluated fracture healing in hundreds of patients treated with an external fixator that was instrumented with a strain gauge. They not only accumulated considerable clinical data on the strain readings over time, but also theoretically proved by mathematical simulation that the change of the strain over time during normal healing could be expressed as a typical hyperbolic curve. In addition to this, they proved that the time course of the change in strain could also be a hyperbolic curve by developing fracture simulation models with stabilization by intramedullary nailing, plating and external fixation. As a result, their clinical data were compatible with those for the theoretical model of external fixation. They classified the pattern of fracture healing into seven categories depending on the difference in the healing process. Among them, normal healing was defined as healing in which the strain reading vs. time curve reaches a plateau at 60 to 90 days after fracture. Slow healing was defined as healing in which the decline of strain was very slow compared with the

normal pattern but the healing process was progressive over time. Nonunion was defined as cessation of the progress of healing. In two patients treated with a cast in our study, the ET angle decreased rapidly until 10 weeks after fracture to a level twice that on the intact side, and then it decreased slowly. The exponential regression curve for the echo tracking angle vs. time showed a very strong correlation (case 1, $r = -0.975$). Therefore, it can be concluded that the echo tracking method could be used to evaluate normal healing as proposed by Burny et al. (1984). As shown in Fig. 5, the progress of healing in patients treated with intramedullary nailing and bone grafting could be assessed by using the ET method. The ET angle vs. time relation in these cases was also expressed by exponential curves. However, the ET angle curve of patient 7 (Fig. 6b) did not show any significant decrease of the angle and there was no correlation between the ET angle and time. From this, the healing process was diagnosed as nonunion. The ET angle of patient 8, treated with plating, showed an extremely slow decrease over time from 9 weeks to 33 weeks, but reduction of the angle was statistically significant until 45 weeks, so the healing process was concluded to be delayed.

Fracture site stiffness was adopted as a parameter for evaluation that was thought to be correlated with strength of bone healing. In various earlier studies of fracture site mechanical properties, stiffness was measured to estimate the strength of the fracture site. However, stiffness is not necessarily correlated with strength. Chehade et al. (1997) investigated this relationship in 24

sheep. The tibia was stabilized with an external fixator and then osteotomy was done. Next, the tibiae were excised at 6, 8 and 10 wk after osteotomy and a 4-point bending test was done. As a result, in the initial stage of healing, stiffness showed a strong correlation with strength ($r = 0.89$), but there was no correlation between them in the remodeling stage. However, as Chehade *et al.* (1997) stated, because the stiffness of the fracture site is strongly correlated with the strength until remodeling is initiated, it is clinically significant to monitor fracture site stiffness as a substitute for strength to determine the appropriate level of weight bearing so that patients can avoid refracture because of overloading the fracture site during postoperative management. In the remodeling stage, we need to pay special attention to the relationship between stiffness and strength, even if stiffness reached the same value as the intact side.

Fracture healing was evaluated quantitatively by the echo tracking method in patients treated conservatively as well as by internal fixation. All previous methods of assessment could only be applied to patients treated with an external fixator that required the insertion of wires or screw pins, and none of the methods could achieve evaluation in a totally noninvasive manner. The potential problem with evaluating patients treated with internal osteosynthetic devices such as intramedullary nails or plates is that the stiffness at the fracture site is the sum of stiffness for both the healing fracture and the implant. The stiffness of the implant is very high compared with that of the healing fracture because it is made of a metal such as stainless steel or titanium-aluminum-vanadium alloy. Therefore, the combined stiffness at the fracture site is usually very high compared with that in patients receiving conservative treatment by casting. In such patients with internal osteosynthetic devices, comparison of stiffness with the intact side does not have any meaning

for evaluation of fracture healing. Therefore, we have to be careful with interpretation of the changes of stiffness over time in such cases. How the implanted material and the configuration of stabilization affect fracture site stiffness should be investigated in the future so that we can assess fracture healing more precisely in patients with internal fixation.

In conclusion, it was demonstrated that the echo tracking method could be clinically applicable to evaluate fracture healing as a versatile, quantitative and non-invasive technique. Further development of this method should be performed so that it can be applied to other anatomical sites by improving accuracy and precision.

Acknowledgements—This work was funded in part by a grant from the Pharmaceutical and Medical Devices Agency of Japan.

REFERENCES

- Bourgeois R, Burny F. Measurement of the stiffness of fracture callus in vivo. A theoretical study. *J Biomech* 1972;5:85-91.
- Burny F, Donkerwolcke M, Bourgeois R, Domb M, Saric O. Twenty years experience in fracture healing measurement with strain gauges. *Orthopedics* 1984;7(12):1823-1826.
- Chehade MJ, Pohl AP, Percy MJ, Nawana N. Clinical implications of stiffness and strength changes in fracture healing. *J Bone Joint Surg [Br]* 1997;79-B:9-12.
- Hokanson DE, Mozerky DJ, Sumner DS, Strandness DEJ. A phase-locked echo tracking system for recording arterial diameter changes in vivo. *J Appl Physiol* 1972;32(5):728-733.
- Jernberger A. Measurement of stability of tibial fractures. A mechanical method. *Acta Orthop Scand* 1970;135(suppl):1-88.
- Matsuyama J, Ohnishi I, Sakai R, Suzuki H, Harada A, Bessho M, Matsumoto T, Nakamura K. A new method for measurement of bone deformation by echo tracking. *Med Eng Phys* 2006;28(6):588-595.
- Moorcroft CI, Ogrodnik PJ, Thomas PBM, Wade RH. Mechanical properties of callus in human tibial fractures: A preliminary investigation. *Clin Biomech* 2001;16:776-782.
- Nicholls PJ, Berg E. Acoustic emission properties of callus. *Med Biol Eng Comput* 1981;19(4):416-418.
- Watanabe Y, Minami G, Takeshita H, Fujii T, Takai S, Hirasawa Y. Prediction of mechanical properties of healing fractures using acoustic emission. *J Orthop Res* 2001;19(4):548-553.

P91	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 -	Masahiko Bessho, Isao Ohnishi, Matsumoto Takuya, Satoru Ohashi, Kenji Tobita, Juntaro Matsuyama, Kozi Nakamura
<p>Introduction: The aim of this study was to investigate the effect of load direction on fracture risk of the proximal femur. For this purpose, we evaluated changes in magnitude of strength for the proximal femur with changes in load direction by analyzing the contralateral femur in patients with hip fracture using a nonlinear CT/FEM.</p> <p>Materials and Methods: Twenty eight femora in female patients with contra-lateral hip fracture (age: 80 - 91, average: 85.2) (femoral neck fracture: 13 patients, trochanteric fracture: 15 patients). The study protocol was approved by our ethics committee and the patients were enrolled after giving informed consent. Axial CT images of the proximal femur of all patients were obtained as well as scans of a calibration phantom. The CT data were transferred to a workstation and 3D finite element models were constructed from the CT data using Mechanical Finder (Research Center of Computational Mechanics Inc., Tokyo, Japan) (Bessho et al., 2007). Force was applied to the femoral head at an angle γ to the shaft in the frontal plane and at an angle δ to the neck axis in the transverse plane. For stance configuration (SC), γ and δ were set at 160° and 0°. For fall configuration (FC), γ and δ were set at 120° and 0° (FC1), 60° and 0° (FC2), 60° and 15° (FC3) or 60° and 45° (FC4), respectively. Predicted fracture load and predicted fracture site were analyzed. Predicted fracture type was compared with contralateral actual fracture type. Friedman test, Scheffe's post hoc test and Fisher's exact test were used for statistical analyses and the results were considered significant when p values were less than 0.05.</p> <p>Results: The average predicted fracture loads for SC was 3080 N (standard deviation (SD): 551 N), 2210 N (SD: 606 N) for FC1, 1047 N (SD: 236 N) for FC2, 970 N (SD: 199 N) for FC3 and 700 N (SD: 167 N) for FC4, respectively. The predicted fracture loads for FC2 were significantly higher than those for FC4 ($p < 0.001$). The predicted fracture existed at sub-capital region in all patients for SC. The predicted fracture existed at the trochanteric region in all patients for all fall configurations except for FC1. On the other hand, the predicted fracture existed at sub-capital region or trochanteric region in all patients for FC1. For 20 patients, contralateral actual fracture type corresponded to predicted fracture type. Predicted fracture type corresponded significantly to contralateral actual fracture type ($p < 0.01$).</p> <p>Discussion: If we assume that no morphological differences exist between right and left femora in each patient (Boston et al., 1982), the present study could contribute to providing us with useful information for the establishment of effective measures to prevent hip fractures.</p>		

第82巻

第3号

日本整形外科学會雜誌

NIPPON SEIKEIGEKAGAKKAI ZASSHI

The Journal of
the Japanese Orthopaedic Association

Vol. 82 No. 3 March 2008

Proceedings of the 81st Annual Meeting
of the Japanese Orthopaedic Association



日整会誌

社団法人 日本整形外科学会

J. Jpn. Orthop. Assoc.

3-Po7-10

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—

大橋 誠 大西 五三男 別所 雅彦 松本 卓也
飛田 健治 松山 順太郎 中村 耕三

創外固定ピンの loosening については、ピン-骨インターフェースの応力の集中が影響していることが示唆されている。単支柱式創外固定においてスレッド形状の異なるピンを用いた場合のピン刺入部の応力を検討するために、患者CTデータを基に有限要素法解析を行った。大腿骨変形治療患者に対して撮影したCT画像の健側大腿骨のデータを基に骨幹部中央を骨折部として骨欠損を作成した骨モデルと、CAD data を基に固定ピン4本(近位2本・遠位2本)を支柱により架橋する構造を創外固定モデルとを作成した。骨表面には0.4mm厚の3節点シェル要素を、骨内部、創外固定器およびピンには0.5-24mmの四面体要素を使用しoctree法によってmeshingを行った。骨は不均質材料とし材料特性を各要素の位置に対応するCT値から個々に算出した。ピン、固定器はいずれも均質材料としてそれぞれチタン合金、ステンレス鋼の材料特性を割り当てた。3種類のピンを用いて2種類の固定モデルを作成した。1つはすべてのピンにスレッド形状が対称のピン($\beta = \gamma = 22.5^\circ$) (β はピンスレッドのピン先端側の面とピン軸の垂面とのなす角、 γ は同様にピンスレッドのピン尾側の面と垂面のなす角)を用いた対称ピン群モデルであり、もう一方は最近位および最遠位のピン(アウターピン)にtype Aピン($\beta = 40^\circ$ 、 $\gamma = 5^\circ$)、骨欠損部に近接するピン(インナーピン)にtype B($\beta = 5^\circ$ 、 $\gamma = 40^\circ$)の非対称ピンをそれぞれ用いた非対称ピンモデルである。大腿骨頭より機能軸方向へ500N荷重を加え大腿骨遠位端を完全拘束し弾性解析を行った。両ピン群モデルにおいてピン刺入部の応力集中はアウターピンでみられたが、最大相当応力は対称ピン群モデル(167.8MPa)よりも非対称ピン群モデル(137.6MPa)の方が低下していた。非対称ピンを最適位置に刺入することで個々のピンおよび創外固定全体の骨折固定力が向上すると考えられる。

東大大学院整形

3-Po7-11

CT/有限要素法による非線形解析を用いた大腿骨
近位部の強度評価 —荷重・拘束条件の相違による
予測骨強度・部位の相違について—

別所 雅彦 大西 五三男 松本 卓也 大橋 誠
飛田 健治 松山 順太郎 中村 耕三

本研究の目的は、大腿骨近位部骨折患者の非骨折側の大腿骨近位部の三次元CT非線形有限要素解析を行い、荷重方向の相違による予測骨折荷重を定量予測し、同時にその骨折部位の局在を明らかにすることにより、本方法の有用性を検討することである。

対象は、女性の大腿骨近位部骨折患者28名(平均85.2歳)(頸部内側骨折13例、転子部骨折15例)、倫理委員会の承認のもと患者の同意を得て、定量的CTを撮像し、非骨折側の三次元骨強度解析モデルを作成した(Bessho et al., 2007)。骨頭への荷重方向は、前額面において骨軸から γ 度、横断面において頸部軸から δ 度前方方向に傾斜した荷重をかけた。立位を模擬した条件($\gamma 160^\circ \delta 0^\circ$) (立位条件)、転倒を模擬した条件、転倒条件1($\gamma 120^\circ \delta 0^\circ$)、転倒条件2($\gamma 60^\circ \delta 0^\circ$)、転倒条件3($\gamma 60^\circ \delta 15^\circ$)、転倒条件4($\gamma 60^\circ \delta 45^\circ$)を設定し、非線形解析を行い予測骨折荷重・予測骨折部位を解析した。予測骨折部位と実際の骨折型とを比較した。統計処理は、Fisher's exact testを用い、有意水準を0.05以下とした。

予測骨折荷重は、立位条件3080N(標準偏差(SD)551N)、転倒条件1、2210N(SD606N)、転倒条件2、1047N(SD236N)、転倒条件3、970N(SD199N)、転倒条件4、700N(SD167N)であった。骨折部位予測は、立位条件では全例に頸部骨折が発生し、転倒条件1を除く転倒条件では、全例に転子部骨折が発生した。転倒条件1では、頸部骨折と転子部骨折の両者が予測され、実際の骨折型と予測骨折型が一致したものは20例と、実際の骨折型と予測骨折型とにおいて有意な関連があった($p < 0.01$)。

大腿骨の形態学的特徴に左右差がない(Boston et al., 1982)と仮定すると、立位条件や転倒条件1を除いた転倒条件では、方向のみで骨折型が決定する可能性があった。一方、転倒条件1では、個々の患者の形態的相違によって異なる骨折型が発生する可能性が示唆された。本研究は、大腿骨近位部骨折をより効率よく予防する対策を確立するために資する知見を得ることに貢献すると考える。

東大整形

Osteoporosis
オステオポロシスジャパン
Japan

2008 Vol.16 Suppl.1

第10回日本骨粗鬆症学会
骨ドック・健診分科会
プログラム抄録号



The 10th
Annual Meeting of
Japan Osteoporosis Society

2008 OSAKA

会期：2008年10月31日～11月2日

会場：大阪国際会議場

会長：高岡邦夫 大阪市立大学大学院 医学研究科 整形外科 教授

学会ホームページ：<http://www.convention.co.jp/amjos10/>

67 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—

金子 雅子¹、大西五三男¹、別所 雅彦¹、松本 卓也²、大橋 暁³、飛田 健治³、中村 耕三³、林 直人³
¹東京大学 医学部 整形外科、²東京大学医学部附属病院 22世紀医療センターコンピュータ画像診断学/予防医学講座

【目的】定量的CTデータをもとにした有限要素法(CT based finite-element method)を用いて、骨の形態や構造、また局所の力学特性を加味した骨強度の正確な定量予測が可能となってきた。しかし、現状では強度値に関して年齢別の基準値が皆無である。今後、本法を臨床で実用化するためには、基準値に関する年齢別データが必要である。本研究は、検診目的で撮像およびデータ保存されたPET-CTのDICOM Dataを用い、有限要素法解析により、検診者における骨強度値の年齢別分布の作成を試みた。

【対象と方法】以下の研究に関しては、東大病院の倫理委員会の承認のもと患者の同意を得て行った。東大病院検診にて検診を受けた40歳以上の女性 65名(平均57歳 40歳-82歳)を対象とした。除外基準に当てはまる患者は除外した。検診のためPET-CT(GE 横河メディカル Discovery ST Elite)で撮像した後に記録・保存された右大腿骨近位部のDICOM Dataを用い、3次元有限要素モデルを作成した。また同時に撮像された骨量ファントムのデータを利用した。荷重拘束条件を立位条件と転倒条件の2条件とし、非線形解析を行った(Bessho et al. J Biomech 2006)。得られた骨強度値の各年齢における分布図を作成し、検討をおこなった。統計解析はピアソンの相関係数と直線回帰をおこなった。有意水準は $p < 0.05$ とした。

【結果】大腿骨近位部の骨強度値の分布に立位条件では年齢に対し $y = -31.898x + 7496.5$ $R^2 = 0.1386$ の回帰直線($P = 0.0013$)で表される減少があった。転倒条件においても年齢に対して $y = -7.8912x + 2323.4$ $R^2 = 0.0917$ の回帰直線($P = 0.0164$)で表される減少があった。骨強度値は、立位条件、転倒条件ともに年齢と有意な相関を認めた。

【考察】大腿骨近位部の骨強度値の分布には、年齢に対し、立位条件、転倒条件ともに有意な相関関係があり、年齢による骨強度値の減少があった。今後、骨粗鬆症患者、大腿骨近位部骨折の患者に対しても、同様の解析を行っていき、比較していくことで、骨折リスクの予測に有用であると考えられる。

68 DXA時の瞬時椎体計測(IVA)による骨粗鬆症椎体骨折判定の有効性について

大川得太郎、大川 元美、佐藤 哲也、小池 達也
 おおかわ整形外科クリニック、佐藤整形外科クリニック、大阪府立大学大学院 医学研究科 リウマチ内科学

【目的】DXAによる瞬時椎体計測(IVA)は新しい骨粗鬆症椎体骨折判定法であるが、実際に臨床の場で使用している施設は少ない。今回我々は、原発性骨粗鬆症の診断時におけるIVAの有効性について検討した。また椎体骨折の好発部位、再骨折についても検討したので報告する。

【方法】当院では、DXAによる骨密度(BMD)測定の際にIVAも行っている。DXAはHologic QDR Delphiを用い、第2~4腰椎(L2-4BMD)、左大腿骨頸部(NeckBMD)により骨粗鬆症診断を行い、さらにIVAにより椎体骨折判定を行った。対象は、700人の女性で、第4胸椎~第4腰椎(T4~L4)を対象椎体とした。また、1年後に再度IVAを行った141例についても検討した。

【結果】1) 700人中 IVAで椎体骨折が存在したのは217人で、31%を占めた。骨粗鬆症と診断できたのは352人で、L2-4及びNeckBMDにより診断できたのは289人、82.1%を占めた。残りの63人、17.9%はIVAを行わなければ診断不可だった。60歳以上では28.9%はIVAを行わなければ診断不可だった。2) 椎体骨折はL1、T12、T11の“3椎体”に好発した。骨折1個群の74人では、T11、L1、T12の順で好発し、“3椎体”で77%を占めた。骨折2個群の59人では、T12、L1、T11の順で好発し、“3椎体”で骨折椎体の49.2%を占めた。この59人中43人の72.9%は“3椎体”に骨折が存在した。骨折3個以上群の84人では、“3椎体”の骨折は骨折椎体の39.9%を占め、84人中82人の97.6%が“3椎体”に骨折が存在した。3) 1年後、再IVAを行った141人中25人の17.7%が新たに骨折を起こしていた。BMDを椎体骨折群(なし、1個、2個、3個以上)で比較したところ、L2-4BMDは3個以上群が、なし群よりも有意($p < 0.05$)に低下していた。しかし、他群間では有意差はなかった。4) 1年後の再IVAで椎体骨折を認めた25人を、骨折部位の群別で骨折部位を見ると、骨折1個群はT11、T12の“3椎体”が66.7%を占めた。骨折2個群はT11、T12の“3椎体”が100%を占めた。骨折3個以上群は、大部分が前椎体骨折に連続していた。

【考察】DXA時にIVAを併用することは非常に有効で、特に60歳以上では必須と示唆された。L1、T12、T11の“3椎体”は骨折好発部位であり、再骨折も骨折2個以下では“3椎体”に高率に発生していた。骨折3個以上では強い脆弱性により、前椎体骨折に連続する傾向が示唆された。骨粗鬆症の診断と治療では、椎体骨折の好発部位を考えた定期的な経過観察が重要と考えられる。

69 Subtraction法を用いた骨粗鬆症腰椎経時的評価の試み

高橋 太郎、三浦 裕正、中島 康晴、岡崎 健、
松本 純一、岩本 幸英
九州大学 大学院医学研究院 整形外科

【目的】骨代謝動態を明らかにする手法として、テトラサイクリン、カルセイン等の薬物を用いて骨を経時的に標識し、組織切片を作成して顕微鏡下に観察する方法が古くから行われてきた。この手法では、mineral formation rateなど、貴重な骨動態に関する情報が得られるが、二次元的観察であり、組織切片作成時のある程度の破壊は不可避であること、顕微鏡下の観察であるため対象物のサイズに制限があること、などの問題点が挙げられる。我々は経時的に臨床用CTを用いて撮像した骨情報を三次元的に重ね合わせ、差分演算(subtraction)を行うことで、骨の増加および減少を可視化することを起した。

【方法】骨粗鬆症患者の第三腰椎全体を同意を得て臨床用QCTを用いて平面分解能352micronにて撮像した。経時的に撮像した同一患者の第三腰椎を三次元的にsuperimposeし、その差分データを作成する。すると、 $[(\text{endpoint}) - (\text{baseline})]$ で追加された骨が、また $[(\text{baseline}) - (\text{endpoint})]$ で消失した骨が算出される。これに識別色をつけ、元のデータ上にoverlay表示させた。

【結果】骨粗鬆症症例では、海綿骨領域を中心として明らかな骨減少が生じている様子が観察され、追加された骨は少なかった。それと比較すると、alendronate投与症例では、減少した骨は肉眼的に明らかに少なく、追加された骨は多かった。

【考察】骨粗鬆症症例の椎体においては、内部構造は必ずしも均質ではないことが報告されており、力学的強度に寄与していることが推察されるが、その詳細は経時的骨動態については良くわかっていない。superimposeする際に骨表面を輪郭を指標とせざるを得ない点や、分解能の限界、superimposeする際の誤差、被曝などの問題があるが、本方法は閉経後骨粗鬆症や二次性骨粗鬆症における骨動態の精査や薬物治療の効果判定の一つの手段として有用ではないかと考えられた。

70 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—

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
東京大学 医学部 整形外科

【目的】骨粗鬆症に起因する椎体骨折の多くは緩徐に発症するため日常生活動作に起因するものと考えられている。椎体の単軸圧縮強度と骨折部位を高精度に評価できるCTを用いた有限要素法を用いて患者固有の椎体解析モデルを作成し日常生活動作における前屈、立位荷重条件を模擬した圧縮シミュレーションを行い単軸圧縮との予測骨折荷重ならびに予測骨折部位の比較検討を行うことを目的とした。

【対象と方法】対象は、未治療の原発性骨粗鬆症、第2腰椎に圧迫骨折のない女性患者41名、平均年齢69.8歳(51-88)。倫理委員会の承認のもと、患者の同意を得て、第2腰椎のQCT撮影を行い、CTデータより有限要素法による強度解析を行った。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単軸圧縮モデル(Imai, 2006)、立位・前屈位における椎体への過重負荷分布(Pollintine, 2004)を応用した、すなわち立位時には椎体の前方1/3中央1/3後方1/3を19:31:41に、前屈時には59:48:38に分配した荷重を椎体上面に、椎体下面を完全拘束した立位荷重・前屈位荷重モデルについて解析を行い予測骨折強度、骨折部位の検討を行った。

【結果】単軸圧縮と立位荷重の条件における予測骨折荷重の回帰直線は $y = 0.8912x + 19.332$ 相関係数 $R^2 = 0.9068$ 、単軸圧縮と前屈位荷重の条件では回帰直線は $y = 0.7033x + 55.071$ 相関係数 $R^2 = 0.6959$ であり、予測骨折荷重値は単軸荷重と前屈条件の間で有意差をみとめた($p = 0.00017$)。骨折荷重時の最小主ひずみ分布は単軸圧縮に比べ立位荷重では後方に、前屈位荷重では前方に圧縮ひずみ分布が広がる傾向があった。

【考察】骨粗鬆症における椎体の骨折リスクは、骨密度分布や骨形態、骨質などの骨強度だけでなく、椎体に掛かる荷重方向によって変化する。単軸圧縮と前屈条件において予測骨折荷重値に有意差を認めていることから、日常生活動作における骨折リスクをより精細に評価するには前屈荷重を考慮する必要がある。日常生活動作における荷重方向を考慮したCT/有限要素法非線形解析により、骨折が起こりやすい荷重方向を見極めて骨折リスクを評価し、これを元にした生活指導が出来れば骨脆弱性に起因するatraumatic fractureの予防が可能となると考えられる。

71 日本人男女におけるHip Axis Length (HAL) の検討

高桑 昌幸¹、大塚 公貴¹、小西 雅久²、Qi Zhou³

¹高桑整形外科永山クリニック、²GE Healthcare

【目的】先進国において、骨粗鬆症に起因する大腿骨頭部骨折は深刻な問題となっている。骨密度 (BMD) は骨折リスクを反映する因子のひとつであるが、大腿骨自体のジオメトリも大腿骨骨折リスクと関与していると報告されている。大腿骨のジオメトリ指標のひとつであるHip Axis Length (以下HAL) と、高齢白人女性における大腿骨骨折リスクに密接な関係があり、特に骨粗鬆症患者においてHALが長くなるほど骨折リスクが高くなる傾向があると報告されている。今回我々は、日本人男女におけるHALの検討結果を報告する。

【対象および方法】対象は2005年4月から2007年11月まで当院を受診した男女1953名 (男性363人、女性1590人、年齢: 20歳~100歳) で、DXA法 (GE社製Prodigy Advance) にて、両大腿骨を測定し、それぞれのHALを計測した。このHALの定義は頸部の中心軸を基準とし坐骨辺線から大転子下部までとした。このHALの数値と各年齢、身長、体重において、t検定を用い比較検討をおこなった。同時に米国白人女性とのHALとの比較もおこなった。また、HALの測定精度を検証するため、同意を得た30例に対して2回の計測を行い、Root-Mean-square法を用い%CVを求めた。

【結果】女性における平均年齢、平均身長、平均体重は、それぞれ65.2歳 (SD=12.8)、150.3cm (SD=6.7)、53.8kg (SD=9.2) であった。男性においては、各々67.0歳 (SD=12.8)、162.3cm (SD=6.8)、62.1kg (SD=10.5) であった。HALの測定精度は右で0.9%、左で0.7%であった。HALと年齢との間には男女とも殆ど相関関係は見られなかったものの身長、及び体重に有意な相関が認められた。身長及び体重差を補正した米国白人女性のHALの比較においては、日本人女性のほうが、左で1.2mm、右で1.4mm有意に長い結果を得た ($p<0.001$)。

【考察・結論】今回の検討でHALに最も関与する因子は身長であることが示唆された。また体重の増加とともにHALが長くなる傾向が認められたが、身長に比べ相関性は低値であった。身長、体重を補正した日本人女性のHALは米国白人女性のそれより有意に長い結果を得た。

72 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

今井 一博¹、大西五三男²、山本 精三³、中村 耕三⁴

東芝病院 スポーツ整形外科、¹東京大学 医学部 整形外科、²東京都老人医療センター 整形外科

【目的】骨強度評価法であるCT/有限要素法を用いて、1) 椎体骨折リスク、2) アレンドロネート (ALN) 効果を評価し、DXAによる骨密度 (aBMD) およびQCTによる骨密度 (vBMD) と比較検討した。

【対象・方法】骨強度に影響する既往歴・薬剤歴がなく第2腰椎 (L2) に骨折などの病変がない閉経後女性を対象として、CT/有限要素法によりL2を解析した。1) 外傷性椎体骨折既往者を除外した104人 (平均年齢71.3歳; 椎体骨折なし75人、非外傷性椎体骨折29人) に対して、非外傷性椎体骨折を判別する椎体強度値 (VSI: vertebral strength index) を求め、ロジスティック回帰分析 (年齢・体重を補正) にて骨折リスクのオッズ比を求めた。2) 骨粗鬆症に対しALNを12ヶ月以上投与した33人 (平均年齢76.5歳) において薬剤効果の評価した。

【結果】1) 骨折判別VSIは1.95kN (感度75.9%・特異度78.7%) で体重の3.94倍に相当した。ROC曲線下面積は0.822で、有意にaBMD (面積0.713, $p=0.0010$)・vBMD (面積0.767, $p=0.0129$) より高かった。1) 標準偏差の変化量に対するオッズ比はVSIが6.71 ($p<0.0001$)、aBMDが1.83 ($p=0.0238$)、vBMDが3.57 ($p=0.0017$) であった。2) ALN投与前と比較した変化率は3ヶ月でVSIが+10.2%、6ヶ月でVSIが+16.7%、aBMDが+3.7%、vBMDが+5.1%、12ヶ月でVSIが+26.9%、aBMDが+7.5%、vBMDが+8.8%、18ヶ月 (6人) でVSIが+30.7%、aBMDが+9.7%、vBMDが+11.9%であった。投与3ヶ月でのVSI変化率と尿中NTx変化率は相関がなく ($r=0.295$, $p=0.0955$)、投与12ヶ月でのVSI変化率とaBMD変化率には弱い相関 ($r=0.481$, $p=0.0046$) があった。CT/有限要素法による骨力学特性分析では、薬剤投与前に圧縮ひずみが著しく骨折が生じやすい領域に投与後に圧縮ひずみの減少がみられた。また投与12ヶ月で、骨密度が椎体中央部で8.3% ($p=0.0013$) 増加に対し皮質シェルを含む辺縁部で13.6% ($p=0.0000$) 増加と、皮質近傍部位に薬剤効果がみられた。

【考察】CT/有限要素法によるVSIが骨折リスク予測因子として有用であることが示唆された。ALN効果の評価において、VSIは骨密度に加え密度分布を評価できるが骨代謝を評価できないと考えられた。ALN効果として、腸骨皮質骨で報告されている2次石灰化の延長および骨粗鬆症の抑制が脊椎においても皮質シェルを含む辺縁部で起こり、皮質近傍の密度が増加するような骨基質分布の変化が生じ、圧縮応力の集中が軽減して圧縮ひずみ分布が改善し、椎体強度が増加したと考えられた。

73 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—

岡所 雅彦、大西五三男、松本 卓也、金子 雅子、
大橋 聡、飛田 健治、中村 靖三
東京大学 医学部 整形外科

【目的】骨粗鬆症に対する薬剤効果判定は、主にDXA法での骨密度の変化と骨折発生抑制率の評価で行われている。DXA法による評価は骨折抑制率と必ずしも相関しないという報告もある。本研究は、CT画像を用いた有限要素法解析を用いて、薬剤介入による骨強度増加を判定可能か検討した。

【方法】対象は、原発性骨粗鬆症の女性患者16名（平均62歳）。リセドロネート（2.5mg/day）内服群10名（平均74歳）、ラロキシフェン（60mg/day）内服群6名（平均74歳）とした。両群ともにアスパラギン酸カルシウム（400mg/day）とアルファカルシドール（1.0μg/day）を基礎的に内服させた。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12ヶ月後に大腿骨近位部の定量的CT撮影（QCT）と大腿骨頸部のDXA撮影を行い、骨吸収マーカーとして尿中DPD（リセドロネート群（Ris群））、血清NTx（ラロキシフェン群（Ral群））の測定を行った。QCTから有限要素モデルを作成した。荷重拘束条件を立位条件と転倒条件の2条件とし、非線形解析を行った。内服開始時と12ヶ月後の予測骨強度を解析し、DXAによる頸部骨密度の比較をおこなった。QCTによる大腿骨近位部の冠状断の骨密度分布の変化の検討を行った。統計学的評価は、Wilcoxon符号順位検定を行い有意水準を $p < 0.05$ とした。

【結果】内服開始後12ヶ月で、骨吸収マーカーはRis群で有意に平均21%減少（ $p = 0.03$ ）、Ral群で有意に平均22%減少（ $p = 0.03$ ）した。DXA法による骨密度増加は、Ris群で平均2.0%有意に増加（ $p < 0.01$ ）、Ral群で平均2.8%増加（ $p = 0.06$ ）した。予測骨強度の増加は、立位条件でRis群は5.2%有意に増加、Ral群は3.6%増加した（ $p < 0.01$, $p = 0.06$ ）。転倒条件では、Ris群は5.2%増加、Ral群は3.8%増加した（ $p = 0.10$, $p = 0.10$ ）。骨密度分布をみると、両群ともに骨密度の増加は、主圧縮骨梁に沿って増加する傾向にあった。

【考察・結論】リセドロネートにおける予測骨強度の増加は、主圧縮骨梁における骨密度の増加が寄与していると考えられ、ラロキシフェンと同じような骨密度分布の変化が認められた。本方法はDXA法でもとらえることができない変化を検出する可能性があった。

74 血清PIVKA-II・ucOCによる炎症性腸疾患患者および要介護高齢者におけるビタミンK栄養状態の検討

桑原 晶子¹、野野 雅子¹、津川 高子²、鎌尾 まや¹、
小川 蓉子¹、岸本 正実¹、福田美由紀¹、戸沢 邦彦¹、
岡野登志夫¹、田中 清¹、木戸 詔子¹
¹京都女子大学 家政学部 食物栄養学科、²神戸薬科大学
衛生化学研究室、³三光純薬株式会社メディカル

【目的】日本人の食事摂取基準におけるビタミンK日安量は、血液凝固因子のGla化に必要な量として定められ、骨折予防に対する量は考慮されていない。そこで今回、ビタミンK摂取量調査、肝臓及び骨のビタミンK不足の指標である血清PIVKA-II（protein induced by vitamin K absence）・ucOC（undercarboxylated osteocalcin）濃度を測定し、両組織でのビタミンK充足状態を検討した。

【方法】1、炎症性腸疾患（IBD）患者39名（クローン病21名、潰瘍性大腸炎18名）、2、要介護高齢者39名（87.5±7.9歳）の2集団において、血清 PIVKA-II・ucOC濃度、血清BAP・NTx値を測定した。IBD患者では、血漿Phylloquinone（PK）・Menaquinone-7（MK-7）濃度も測定した。ビタミンK摂取量は、IBD患者では食事記録から、要介護高齢者では施設提供量に1ヶ月間の平均喫食率を乗じて算出した。

【結果】血清PIVKA-II、ucOC濃度は、IBD患者で24.1±8.7 mAU/mL、9.4±8.6 ng/mL、要介護高齢者では20.8±5.9 mAU/mL、4.8±3.3 ng/mLとなり、カットオフ値（PIVKA-II：28 mAU/ml、ucOC：4.5 ng/ml）を超える例は各々、IBD患者で18%、69%、要介護高齢者では8%、47%であった。ビタミンK摂取量の中央値はIBD患者：82.0 μg/日、要介護高齢者：195.7 μg/日と、共に目安量（男性75 μg/日、女性65 μg/日）以上であり、血清ucOC・PIVKA-II濃度とはいずれも相関しなかった。血清BAP・NTx値は両集団とも高値傾向で、両指標ともに血清ucOC濃度と有意な正相関を示した。IBD患者の血漿PK、MK-7濃度は低く、血漿PK濃度は血清PIVKA-II・ucOC濃度と有意な負の相関を示した。また、重回帰分析の結果、血漿PK濃度及び血清NTx値は、血清ucOC濃度の有意な寄与因子であった。

【考察】両対象者共に今回のビタミンK摂取量では、肝臓では充足しても骨には不足している可能性が考えられた。また、血清ucOC濃度は骨代謝に影響されることが示唆されたため、ビタミンK不足の指標として用いる際には、骨代謝指標も併せて評価すべきと考えられた。



2008 Oct.
Vol. 10 No. 3

日本コンピュータ外科学会誌

Journal of Japan Society of Computer Aided Surgery

第17回日本コンピュータ外科学会大会特集号

～安全と安心のためのCAS～

*Special Number / 17th Annual Congress of Japan Society of
Computer Aided Surgery*

会期：2008年10月31日（金）・11月1日（土）・2日（日）

会場：東京女子医科大学 弥生記念講堂 〒162-8666 東京都新宿区河田町8

大会長：伊関 洋 東京女子医科大学 先端生命医学研究所

■ 特別企画

特別講演「医療再生」

特別シンポジウム「Women In Computer Aided Surgery」

パネルディスカッション(1)「医・理・工融合研究施設から発信する新しい医工学」

パネルディスカッション(2)

「レギュラトリーサイエンスからみた治療機器実用化のための問題点と解決策」

■ 一般演題

手術場・環境システム/セグメンテーション

VR・トレーニング・シミュレーション

内視鏡/手術機器・デバイス/ナビゲーション

画像/ロボット・マニピュレータ

レギュラトリーサイエンス・安全評価/ポスターセッション

■ 教育セミナー要旨

協賛

ライフサポート学会、日本生体医工学会、日本ロボット学会、日本医用画像工学会

08(III)-12 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

○松本卓也 大西五三男 飛田健治 別所雅彦 大橋暁 中村耕三

東京大学 整形外科

Computer Simulation of Deformity Correction for the Femoral Malunion

Takuya Matsumoto, Isao Ohnishi, Masahiko Bessho, Satoru Ohashi, Kenji Tobita, Kozo Nakamura

Department of Orthopaedic Surgery, University of Tokyo, Tokyo,

Abstract: The deformity occurred at lower limbs should be corrected because of its cosmetic and functional disorder. The operative treatment using external fixators are widely performed. Preoperative planning of the deformity correction is based on the X-ray images. However, Computed Tomography (CT) images are required in order to evaluate the rotation, there is a limit for deformity correction only by X-ray images. Therefore we developed operation simulation as a preoperative planning using patient specific 3D surface model constructed from CT dicom datum. Procedure of the operation simulation is quite the same as the real operation using a universal bar link system unilateral external fixator (UBL). And the simulation of deformity correction is done by changing angles of the hinges of UBL. It is easier to evaluate deformity correction using STL model because we can move the model on a computer screen freely and can evaluate from many aspects.

Key words: Computer simulation, Deformity correction, Universal Bar Link system, External fixator

【背景】

下肢長管骨生じた変形は外観上の変形を生じるのみでなく機能障害を起し、将来的に近傍の関節に変形性関節症性変化を引き起こす可能性が高いため、変形の矯正を行う必要がある。変形矯正法として種々の創外固定器を用いた手術療法が幅広く行われている。変形矯正はレントゲン写真を基にした正面・側面の2次元変形角度を矯正すべく、創外固定器上にヒンジを設置、もしくはバーチャルヒンジを設定して角度矯正を行う。しかし、回旋変形の評価はCT画像を必要とする上、著しい変形角度や角状変形と回旋変形を伴う複合変形においては単純レントゲンのみでの変形矯正には限界がある。

【目的】

大腿骨の複合変形症例に対しCTデータより3次元構築した患者固有の3次元骨モデルを用いた3次元変形矯正術前計画としての手術シミュレーションを試みた。

【症例と方法】

症例：15歳 女性

現病歴：9歳時交通事故による大腿骨骨折を受傷し保存加療により通常の日常生活に戻ったが膝の捻挫を繰り返すようになり12歳時遠位骨端線損傷による変形のため当院紹介、骨橋切除術を受けた。15歳で骨端線が閉鎖し16°外反、14°内旋4cm短縮があるため変形矯正を行った。方法：両側大腿骨全長を2mm sliceで定量的CTを撮影。撮影したCT dicomデータから、レキシー(株)のZed Viewを用い両側の大腿骨について骨領域を抽出、患者固有の骨表面形状モデル(STLモデル)を作成した。



Fig1 術前レントゲン

Fig2 STLモデル
(矢印：変形中心)

同社との産学協同で開発したソフトを用い、作成した3Dモデルから大腿骨頭中心、大転子近位端、内顆・外顆最遠位端の参照点を設定、健側鏡面反転像と患側のSTLモデルと対比し変形中心を設定した。



Fig3 UBL

コンピューター上で設定した変形中心の近傍に仮想的な骨切面を設定し、創外固定器の設置シミュレーションを行う。

使用する創外固定器は瑞穂医科工業社製のニバーサル・バー・リンク機構を有する片側式創外固定器(UBL)である¹⁾。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片持式の創外固定器である。

UBL 及びピンランプやハーフピン等の CAD データを用いて、実際の手術手技に準じた手順で①近位部にピンを設置、②UBL の設置、③UBL 各ヒンジの角度設定及びピンランプの位置設定、を行い遠位ピン刺入部の最適な設置部位を決定し設置する。設定完了することにより手術シミュレーションが完了する。

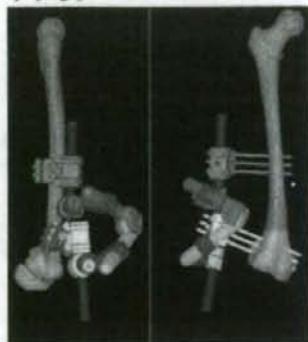


Fig4 手術シミュレーション後

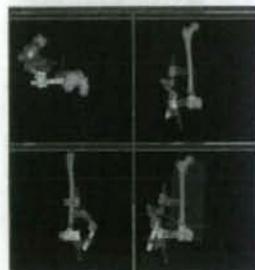


Fig5 変形矯正シミュレーション画面上でさまざまな角度から矯正の確認ができる。

STL モデルはコンピュータ画面上で自由に動かせるため多方面から変形を評価する事ができる。よって 2D のレントゲン写真だけでは評価が難しい回旋変形も容易に評価できる。

【結果】



Fig6 変形矯正後健側鏡像との比較
A: 健側鏡面反転像
B: 患側矯正後

変形矯正シミュレーション

仮想骨切により分離された骨片は UBL の各ヒンジの角度を変化させることにより動く。健側と同じアライメントにするべく UBL の各ヒンジを調節する。

Fig6 の如くシミュレーション上で健側と同等の形状に変形矯正を行う事が可能であった。これを基に施行した手術により変形矯正が可能であった。

【考察】

CT を元に作成した表面形状モデルを用いた術前計画については村瀬 剛ら(2004)²⁾ 岡ら(2006)³⁾ の報告があるが、ともに前腕の変形矯正であり、内固定材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ーを用いた緩徐矯正法として Taylor spatial frame (TSF) が広く用いられているが単純レントゲンを用いた 2 次元での変形評価であり、術前計画の不正確さや TSF 設置の不正確さなどが変形矯正術後の遺残変形の原因となると報告されている⁴⁾。



Fig6 変形矯正後レントゲン

長管骨の変形は角状変形、回旋変形、軸変位、短縮の 4 要素からなり、多くの場合 4 要素が組み合わさって起きる。3 次元的な変形を 2 次元画像で正確に評価・イメージ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 dicom データを基に作成する患者固有の STL モデルを利用した 3 次元コンピューターシミュレーションでは、変形を手術に準じた手順でさまざまな変形矯正が試行できる上、さまざまな方向から回旋を含めた多平面における 3 次元的な変形矯正変形矯正の評価が可能なる手法である。将来的にはこのコンピューター上の手術シミュレーションを正確に再現するため術中ナビゲーションシステムの確立を目指したい。

【結語】

大腸骨骨端線損傷後の変形治療例に対して、CT dicom データと UBL 創外固定器の CAD データを用いた変形矯正コンピューターシミュレーションを行った。回旋を含む複合変形例に対し創外固定器の設置部位から矯正後の形態予測までの術前計画の立案を容易に行うことができた。

文献

- 1) 大西五三男, ほか: 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, 日本創外固定脚延長学会雑誌 18 巻, 53-61, 2007
- 2) 村瀬 剛, ほか: 肘過伸展外反変形に対して 3D コンピューターシミュレーションを用いて尺骨矯正骨切り術を行った 1 例, 日本肘関節学会雑誌 11 巻 1 号, 53-54, 2004
- 3) 岡 久仁洋, ほか: コンピューターシミュレーションを応用した上肢骨折変形治療の 3 次元矯正骨切り手術, 中部整災誌 49, 39-940, 2006
- 4) Paley D: Principles of deformity correction, Springer-Verlag, 2002