

2009/2020A

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21年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 中村 耕三

平成22（2010）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21年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 中村 耕三

平成22（2010）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. 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の改良（矯正計画の作成自動化）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. 直達式骨折整復支援装置に関する研究 東京大学大学院工学系研究科 佐久間一郎	19
3. 統計形状モデルを用いた骨の位置姿勢および形状の推定に関する研究 東京大学大学院工学系研究科 光石 衛	25
4. 大腿骨骨幹部骨折整復手術のためのナビゲーションシステムに関する研究 東京大学大学院工学系研究科 中島 義和	29
5. 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 苅田 達郎	35
6. 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	39

III. 研究成果の刊行に関する一覧表	43
---------------------	----

IV. 研究成果の刊行物・印刷	49
-----------------	----

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 21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正確な骨・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、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。

研究組織			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
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
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	<p>A. 研究目的</p> <p>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。</p> <p>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する。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・代行業では術前CT画像により計画された骨折整復計画を、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復を実施するインテリジェントな骨折整復装置のハードウェア・ソフト</p>			
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				
荻田 達郎	東京大学医学部附属病院 整形外科・脊椎外科	講師				

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)。効果的なり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

・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

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の改良を行った。従来は、骨接合装置制御計画の段階で、マニュアル操作の部分があり計画立案の段階で時間がかかり、臨床応用を進める段階で問題となっていた、このため、制御計画の自動化を行った。この改良により、術前計画の立案が5倍程度早くなった。臨床例に対して、三次元骨強度解析モデルを適合させ実用性・有用性を検討し、また骨接合装置制御計画を行い実用性・有用性を検討した。

・コンピュータ支援骨固定術支援システムの開発

ナビゲーションシステムでは、整復誘導のための機能に加え、創外固定ピン刺入誘導のためのハードウェアの開発、並びにそれらとの連携機能をナビゲーションソフトウェアに実装した。外固定ピン刺入誘導のためのハードウェアとしては、緑色レーザー照射デバイスを3次元位置姿勢センサの両端に配置し、2平面交差法による情報呈示を行うことで、術野に直接、術具位置姿勢を呈示することに成功した。当該ワークショップを通して、患者骨への位置計測トラッカの固定ジグや、術具などの改良、術式の検討を行った。さらに、緑色レーザー光による創外固定ピン誘導精度の検証を行い、誘導誤差が1.4 mm、1.0°であることを確かめた。また、X線透視による骨片の3次

元位置姿勢トラッキングのための高速画像処理手法の検討を行い、ハードウェアを効果的に利用する Parallel projected light field rendering アルゴリズムを提案した。従来法と比べて50倍以上の高速化を実現しながらも画質の劣化を抑えており、実際、従来法と提案手法で生成した画像の相関値は0.99以上であった。実際の骨位置姿勢推定計算時間は、従来法の2547.0秒に比べ、提案手法は47.7秒であった。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。

・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

骨折整復を安全で正確に支援する目的で骨折整復支援システムの開発を行った。整復ロボットの一部のハードウェアの改良、それに伴うソフトウェアの開発を行った。

骨折整復ロボットの臨床応用に際し、安全性を高める必要があり、ハードウェアレベルでは、フェイルセーフ装置の開発を行った。ソフトウェアレベルでは整復力に対してロボットの速度を減らす手法を開発した。整復ロボット動作モードは、ナビゲーションからの指令により自動で整復を行う自動整復モードがあるが、臨床応用を進める場合、術者の整復力補助する手動モードが必須であり、骨片の大きな姿勢変化を防ぐため、骨片座標系でロボットを動かせるようにロボットの制御をする手法を開発した。

整復ロボットの動作モードで空間拘束パワーアシストモードを提案、骨幹部骨折モデルに対して有効性を評価した。提案手法を用いた骨折整復後の骨片間の平均距離は1.44mm 角度誤差では伸展、外転、内旋に対する角度の平均誤差がそれぞれ 0.35° 、 0.53° 、 0.23° であり、整復にかかった平均時間は210秒であった。これはシステムの臨床使用にあたり十分精確に整復できることを示した。臨床使用に向けて現在までにワークショップを行い、整復支援のための課題や追加機能の検討を行った。

ワークショップでは、靭帯の筋肉・靭帯を模擬したゴムを人工骨に付着させたファントムを用い、整形外科医（東京大学）が実際にハードウェア並びにソフトウェアを操作して検証した。また、その検討結果に基づいて課題を設定し、それを解決する機能をナビゲーションシステムソフトウェアに実装した。また、骨折整復支援ロボットとの連携を進めるべく、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。特に、靭帯断絶などの場合においても、その状態を把握できることを確認した。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。

・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

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、様々な骨折形態に対応可能な小型プローブの開発を完了した。自動荷重装置を開発・改良し、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。また、取得したデータの骨剛性解析システムの自動化に対し改良を行い測定の手間と測定者間の誤差を減らし再現性の高い測定を実現した。

E. 考察

・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

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設置位置の不正確などが骨変形矯正の遺残変形の原因と言われている。

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、術前計画の立案の自動化が進み、従来よりも計画立案が5倍程度早くなり、通常の臨床使用にも耐えられるようになった。

・コンピュータ支援骨固定術支援システムの開発

レーザーガイダンスシステムの開発では、本年度はシステムの開発、ワークショップによる精度の検証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・レーザーガイダンスシステム用の刺入用器具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、創外固定器の誘導を行うための表示装置の開発を行い、臨床への適用を目指していく。

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。

大腿骨骨折整復術のための膝関節の筋骨格モデルに関する検討は、カトルクの実測値と推定値の全体の傾向が一致し、相関値も高かったことから提案手法の骨折整復適応への可能性が示された。有意な相関が唯一得られなかった内旋の牽引力に関して、内旋動作を行った際、側副靭帯が少し緩む傾向が見られ、ゆるみが原因であると考えられる。誤差の原因としては、ファントムに取り付けた靭帯ゴムが構造上接着部のずれが生じてしまうことが考えら

れた。

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。

・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

骨折整復の整復力を支援するロボットを開発し、空間拘束が可能な制御方法を提案、評価した。整形外科では一般にあらゆる評価値が2mm, 2°以下であることが望ましい。空間拘束制御の結果、誤差の平均は2mm以下であったが、その最大値は2mmを超えている。誤差の原因は以下のように考えられる。

a.座標系を設定するとき生じる光学式位置計測装置の誤差によるもの。

b.ロボットの回転軸が持つガタによるもの。

c.オープン制御を行ったことからのもの。

座標系設定による誤差は平均値を取ることでより小さく出来る。制御誤差がガタによる動きよりも小さいのは、整復ロボットを動かすために入れた力は20N程度であるが、最大のガタを発生するのに必要な力は60N程度であったためである。骨片座標の原点はロボット座標の原点から780mmはなれたところで位置したところからX, Z軸のガタを見積るとX軸で1.4°, Z軸が0.5°である

骨幹部骨折モデルに対して提案した空間拘束パワーアシストモードで整復を行いその有効性を評価した。10回トライアルの平均は距離と角度いずれも2mm, 2°以下であったが、距離誤差が3mmを超えたトライアルが1件あった。そのときの角度誤差は他より優れており掛った時間も124秒で他より短い。これは術者がナビゲーションに表示される数値情報を見なく画像の情報だけを頼りに整復を行ったた

めだと考えられる。距離の誤差が多少大きいのはナビゲーションのレジストレーションの誤差によるもの、あるいは骨片間の干渉によるものだと考えられ、今後より詳しく検討する必要がある。

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。

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では、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。

・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

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

・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

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い、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た。術前計画は自動化により、高速化し臨床応用が可能になった。

・コンピュータ支援骨固定術支援システムの開発

大腿骨骨幹部骨折整復手術へのレーザナビゲーションの適用可能性の検証として、レーザナビゲーションの経皮的な精度検証を行った。ピンの刺入精度が厚さ 50mm における誤差が 1.13mm であり、目標精度 1.5mm 以下であったので、厚み 50mm 程度までの経皮的な穿刺において有効であることを確認した。

新たなテンプレート骨折整復を提案し、レーザナビゲーションのピン刺入精度での有効性の検討を行った。ピンの刺入は平面上かつ平行に 1° 未満の精度であったことから、レーザナビゲーションを用いた無関節創外固定器による骨折整復が適用可能であることを確認した。また、骨折整復精度は従来法と同程度で

あり、整復時間は大きく短縮されたことから、提案手法が有効であることが確認された。

大腿骨骨折整復術のための膝関節の筋骨格モデルに関する検討では提案手法の大腿骨骨折整復手術への適応可能性が確認された。

・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

本プロジェクトでは骨折整復を安全で精確に支援する目的で骨折整復支援システムの開発を行った。整復ロボットの一部のハードウェアの改良、それに伴うソフトウェアの開発を行った。整復ロボットの動作モードで空間拘束パワーアシストモードを提案、骨幹部骨折モデルに対して有効性を評価した。

提案手法を用いた骨折整復後の骨片間の平均距離は 1.44mm 角度誤差では伸展、外転、内旋に対する角度の平均誤差がそれぞれ 0.35° 、 0.53° 、 0.23° であり、整復にかかった平均時間は 210 秒であった。これはシステムの臨床使用にあたり十分精確に整復できることを示す。さらに安全性を高める目的で球面トルクリミッターの試作を行い、今後評価を検討している。

・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

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。

今年度における研究として、三次元骨強度解析モデル、実験用骨折モデル骨の開発、ナビゲーションシステムとレーザーガイダンスシステム・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自動骨折整復実験・精度評価を行った。

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。

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

3. その他

なし

別添え G. 研究発表

1.論文発表

Matsumoto T, Ohnishi I, Bessho M, Imai K, Ohashi S, Nakamura K , Prediction of vertebral strength under loading conditions occurring in activities of daily living using a computed tomography-based nonlinear finite element method. Spine. 2009 15 ; 34 (14) : 1464-9.

Bessho M, Ohnishi I, Matsumoto T, Ohashi S, Matsuyama J, Tobita K, Kaneko M, Nakamura K. 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. 2009 (2) : 226-31.

松本卓也、大西五三男、別所雅彦、金子雅子、大橋暁、飛田健治、中村耕三、CT/有限要素法を用いた脊椎椎体の日常生活における骨強度評価 □骨粗鬆症治療効果判定への応用□ SERM: Selective Estrogen Receptor Modulator7号 Page88-89, 2009

別所雅彦、大西五三男、金子雅子、松本卓也、大橋暁、飛田健治、中村耕三、塩酸ラロキシフェン2年内服患者における大腿骨近位部の骨強度変化-CT/有限要素法による薬剤効果判定への応用-、SERM: Selective Estrogen Receptor Modulator7号 Page90-91, 2009

林成煥、道家健仁、小野木真哉、中島義和、光石衛、佐久間一郎、別所雅彦、大西五三男、中村耕三: ``レーザナビゲーションによ

る経皮的創外固定ピン刺入誘導の検討,``
日本コンピュータ外科学会特急査読

2.学会発表

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/有限要素法による大腿骨近位部の骨強度評価 □検者内・検者間解析信頼性、解析再現性について、Osteoporosis Japan 17 巻 増刊1号 Page200, 2009

金子雅子、大西五三男、別所雅彦、松本卓也、大橋暁、飛田健治、中村耕三、林直人、CT有限要素法による大腿骨近位部の骨強度評価 □年齢別骨強度値の作成と骨強度に影響する因子の解析 Osteoporosis Japan 17 巻 増刊1号 Page200, 2009

松本卓也、大西五三男、別所雅彦、金子雅子、大橋暁、飛田健治、中村耕三、CT/有限要素法を用いた脊椎椎体の日常生活における骨強度評価 □骨粗鬆症治療効果判定への応用□ Osteoporosis Japan17 巻 増刊1号 Page202, 2009

松本卓也、大西五三男、別所雅彦、大橋暁、金子雅子、飛田健治、中村耕三、CT・CAD/有限要素法解析を用いた Lag screw 刺入高位による大腿骨頸部の応力・ひずみの検討、日本コンピュータ外科学会誌 11 巻 3号 Page320-321, 2009

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―日本コンピュータ外科学会誌 11 巻 3号 Page318-319, 2009

Sanghyun Joung, Hongen Liao, Shinya Onogi, Mamoru Mitsuishi, Yoshikazu Nakajima, Nobuhiko Sugano, Masahiko Bessho, Satoru Ohashi, Takuya Matsumoto, Isao Ohnishi, Ichiro Sakuma, "Fracture reduction robot for safe and accurate fracture reduction of hip fracture", 5th Asian Conference On Computer Aided Surgery. pp.91. 2009

Sanghyun Joung, Hongen Liao, Shinya Onogi, Mamoru Mitsuishi, Yoshikazu Nakajima, Nobuhiko Sugano, Masahiko Bessho, Satoru Ohashi, Takuya Matsumoto, Isao Ohnishi, Ichiro Sakuma, "Force estimation acting on fixation screws for a safe direct fracture reduction", 5th Asian Conference On Computer Aided Surgery. pp.115. 2009

鄭常賢, 廖洪恩, 小林英津子, 光石衛, 中島義和, 菅野伸彦, 別所雅彦, 大橋暁, 大西五三男, 佐久間一郎, "骨折整復支援ロボットの拘束動作の評価", 第7回日本ロボット学会学術講演会, 2009

鄭常賢, 小林英津子, 中島義和, 光石衛, 大西五三男, 佐久間一郎, "直達式骨折整復支援システムの開発", 第6回医工連携研究会, 2009

道家健仁, 中島義和, 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, "人体筋骨格モデルに基づく知的医療システムに関する研究," 生体医工学シンポジウム 2009, 2009.

林成煥, 道家健仁, 小野木真哉, 中島義和, 光石衛, 佐久間一郎, 別所雅彦, 大西

五三男, 中村耕三, "経皮的穿刺のためのレーザーによる位置・姿勢呈示," 日本コンピュータ外科学会大会, 第18回, 2009

[3] 林成煥, 道家健仁, 小野木真哉, 中島義和, 光石衛, 佐久間一郎, 別所雅彦, 大西五三男, 中村耕三, "レーザーを用いた創外固定器の設置支援に関する検討," 日本コンピュータ外科学会大会, 第18回, 2009

Ⅱ 分担研究報告書

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
分担研究 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の
改良（矯正計画の作成自動化）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、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(Universal bar link system unilateral external fixator)を術前計画でシミュレーションが可能となった。しかし、マニュアル操作が多く、術前計画を立案するためには時間と経験が必要となり、臨床応用上問題となっている。今回、術前計画の一部自動化を行うことにより、術前計画が迅速にかつより正確に行うことが可能となった。

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(Universal bar link system unilateral external fixator)を術前計画でシミュレーションが可能となった。しかし、実際はマニュアル操作が多く、術前計画をたてるのにかなりの時間と労力が必要となり、臨床応用上問題となっている。とくに、とくにかつより正確に行うことが可能となった。

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おこなった。また、改良前と改良後の整復精度評価・シミュレーション時間の検

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. 術前計画設置位置シミュレーション

両大腿骨全長を1mm sliceにてCT撮影を行った。CT画像からZed view ver 4.0 (レキシー(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

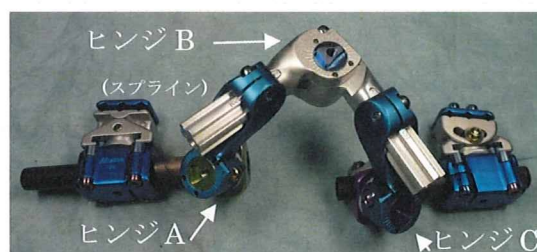
(倫理面での配慮)

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、瑞穂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(Fig. 3)である。



(Fig. 3) UBL 創外固定器 (ヒンジA,B,Cを動かすことにより変形矯正を行う)

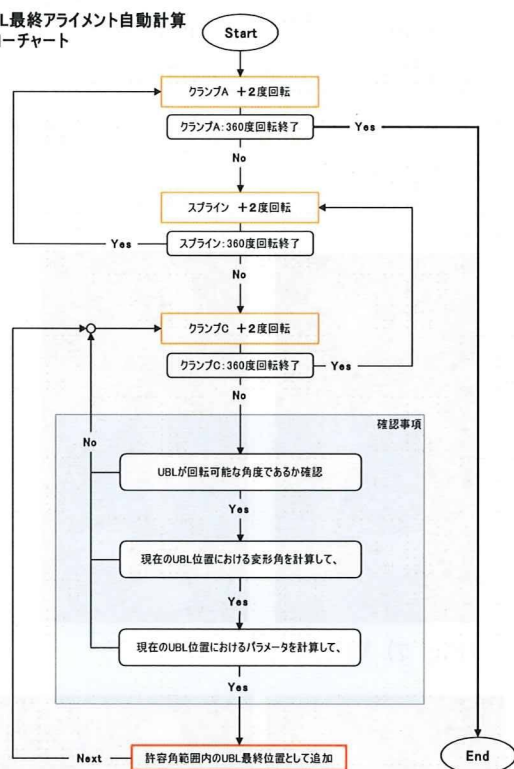
UBLおよび、ピンクランプやハーフピン等のCADデータを用いて、実際に手順で創外固定器の設定をシミュレーション上で行った。手順は、(1)遠位部分にピンを設置 (2)UBL創外固定器の設置 (3)UBL創外固定器の各ヒンジの角度設定およびピンクランプの位置設定、近位刺入部の最適な設置部位を決定し設置を行う。

2. 術前変形自動矯正シミュレーション

変形矯正を行うためには、UBLの各ヒンジの角度(A, B, C)を決定する必要がある。従来は、各ヒンジ角度をマニュアル操作によって、

試行錯誤を繰り返すことによって変形矯正を行い、目的の矯正位置にあわせるように矯正を行っていた。しかし、マニュアル操作によって試行錯誤を繰り返して、各ヒンジ角度を決定するのは、時間・労力がかかり、経験も必要になることが分かった。このため、目的の変形矯正ができるように、各ヒンジの角度を自動的に決定できる、自動計算プログラムの開発を行った。自動計算のフローチャートを示す(Fig. 4)

UBL最終アライメント自動計算フローチャート

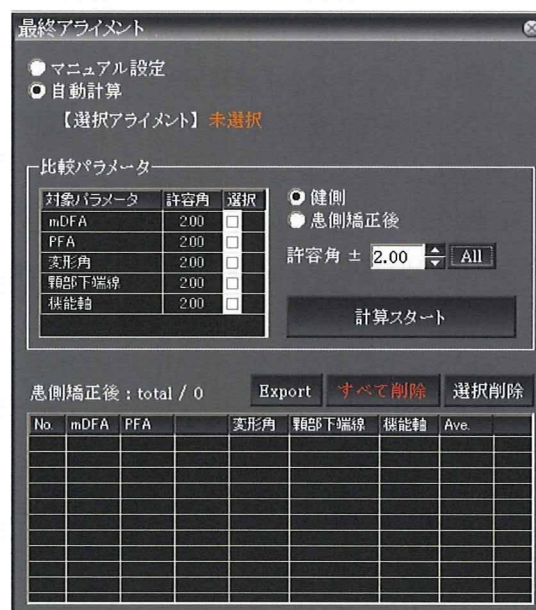


①健康または骨矯正後の各種角度パラメータを算出
 ②クランプA・クランプC・スプライン、3パーツの回転によるすべて組み合わせから、回転後の各種角度パラメータを算出
 ・①を基準として角度差(①-②)を計算する。
 ・計算結果がユーザが指定した許容角の範囲内であればUBL最終位置候補として、リストに追加する。

(Fig. 4) UBL の各ヒンジ角度の自動計算のフローチャート

概要は、各ヒンジ(A,B,C)を仮想的に動かし、目的の矯正位置に近い角度を算出する方法である。扱いやすいように、グラフィカルユーザーインターフェイス(GUI)も改良し、Fig. 5のよう

な GUI となった。



(Fig. 5) 自動計算ユーザーインターフェイス

実際の使用方法は、比較パラメータ(DFA(遠位大腿骨角度)、PFA(近位大腿骨角度)、顎部下端線、機能軸を設定し、計算を開始すると、変形矯正が目的の矯正位置に近くなるように、各ヒンジ角度を自動計算する。

3. 従来法(マニュアル)による変形矯正と自動化による変形矯正の比較

従来法と自動化による変形矯正の比較を行うために、整復精度・シミュレーション時間の比較検討を行った。

比較検討は以下の方法で行った。

- 健康骨、変形骨をソフトウェアに取り込む。
- 骨切位置を設定し、UBLを設置する。
- ヒンジ角度を設定し、健康骨を目標に変形矯正を行う。角度設定の時間を記録する。
- 矯正後と、健康骨の角度差(顎部下端

線・機能軸の角度差)を記録する。

手順 c をマニュアルによる操作と自動化による操作で、それぞれ 6 回ずつ、a~d までの施行を繰り返した。

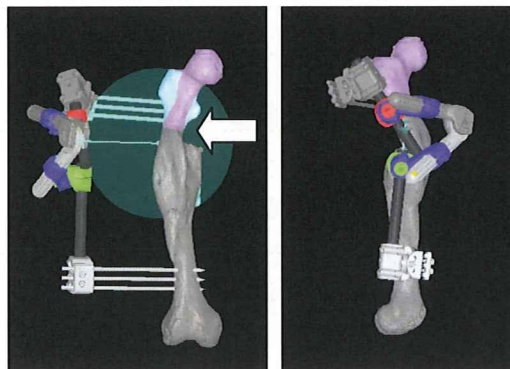
それぞれの方法による、時間・矯正誤差の平均・標準偏差を求め、Mann-Whitney-U 検定を行った、有意水準は 0.05 以下とした。

C. 研究結果

1. 術前計画シミュレーション

術前シミュレーションが完了した画面を示す (Fig. 6)。術前計画として行えることが確認できた。

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よって 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。

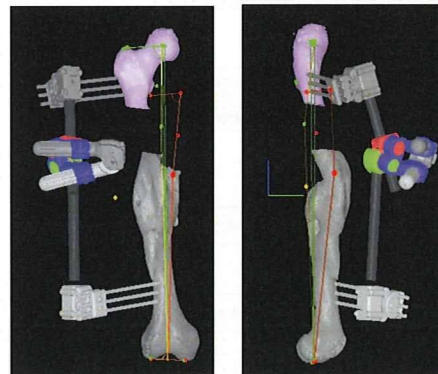


(Fig. 6) 術前設置シミュレーション (矢印は

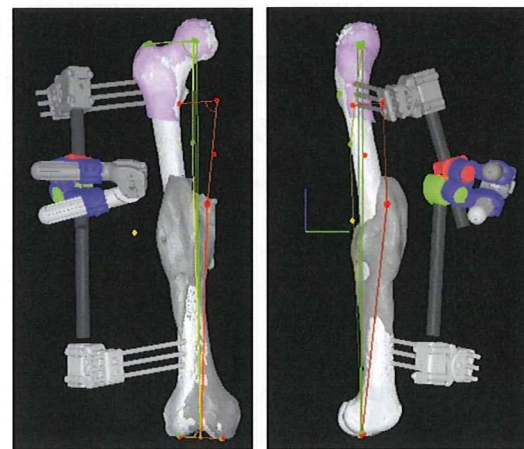
仮想骨切部)

2. 術前変形自動矯正シミュレーション

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。自動的に各ヒンジ間の計算を行ったところ、矯正完了時の各ヒンジの角度は、A: 124 度、B: -122 度、C: 14 度であった。マニュアル操作では、A: 124 度、B: -124 度、C: 16 度であった。ほぼマニュアル操作の結果と変わらず、自動的に計算が可能であった。矯正完了後のモデルを示す (Fig. 7)。健側の鏡面像との比較を示す (Fig. 8)。



(Fig. 7) 矯正完了



(Fig. 8) 健側鏡面反転像の骨形状モデルとの比較